epic™ 10

Manuale d'uso

Manuale d'uso EPIC 10 codice articolo 5400321-03 Rev. H

BIOLASE®

INDICE

INTRODUZIONE

Il laser a diodi Epic™ 10 è un dispositivo chirurgico e terapeutico basato su una tecnologia d’avanguardia ideato per un’ampia gamma di procedure del tessuto orale molle e di sbiancamento dentale, nonché per fornire sollievo temporaneo dei dolori minori.

Epic 10 sfrutta un diodo allo stato solido come sorgente a semiconduttore per la radiazione infrarossa invisibile. L’energia viene trasmessa al sito di trattamento attraverso una fibra flessibile collegata a un’estremità alla sorgente laser e all’altra al manipolo. Esistono diversi tipi di punte monouso, progettate e ottimizzate per svariate applicazioni. Il dispositivo è attivato da un pedale wireless.

Il presente è un dispositivo di prescrizione indicato per uso professionale solo da parte di un medico o un dentista autorizzato. L’utilizzo del dispositivo richiede un’adeguata formazione clinica e tecnica. Questo manuale contiene istruzioni per medici che hanno completato la formazione appropriata.

Se utilizzato e sottoposto correttamente a manutenzione, Epic 10 rappresenterà un valore aggiunto per il proprio studio. Per qualsiasi richiesta di assistenza, contattare il distributore autorizzato BIOLASE.

1. CONFEZIONE

1.1 ELENCO DEI COMPONENTI DEL SISTEMA

Il sistema laser Epic 10 include:

1. Console laser (batteria agli ioni di litio già inserita)
2. Protezioni per lo schermo (pellicole protettive trasparenti per lo schermo, n. 30)
3. Sistema di fibra ottica (installato)
4. Punte chirurgiche assortite (Tips)
5. Manipoli chirurgici (2)
6. Tre (3) paia di occhiali di protezione dal laser (due (2) paia per il medico, un (1) paio più scuri per il paziente)
7. Cavo elettrico e alimentatore CC (uno (1) per Stati Uniti e uno (1) internazionale)
8. Kit di benvenuto (lettera di benvenuto, manuale d'uso, guida di installazione rapida, guida alla formazione on-line e scheda di registrazione del prodotto, informazioni sulla garanzia limitata)
9. Segno di avvertenza del laser
10. Kit di attivazione della punta
11. Cavo del dispositivo di interblocco remoto
12. Cacciavite a croce (per l'inserimento delle batterie del pedale)
13. Pedale
14. Batterie AAA (2)

NOTA: Il laser viene spedito con la batteria agli ioni di litio già inserita.

NOTA: Trasportare l'unità con adeguata cautela. Consultare la Sezione 8 di questo manuale d'uso per le istruzioni.

AVVERTENZA: è vietato modificare in qualsiasi modo questa apparecchiatura.

1.2 DATI TECNICI

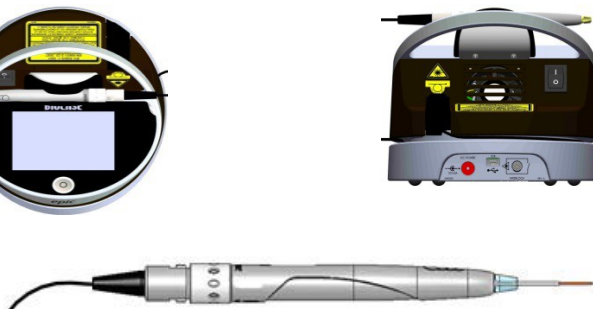
Alimentazione elettrica (100-240 V ~):	1,5 A, 50/60 Hz
Requisiti ambientali:	Temperatura: 20°C - 25ºC
	Umidità: 15% - 95%, senza condensa

2. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIATURA

2.1 GENERALE

Il sistema Epic 10 è formato da tre componenti:

- Console laser

- Sistema di fibra ottica

- Pedale wireless

2.2 CONSOLE LASER

La console è dotata di un display (touchscreen e pulsante di comando) nella parte anteriore. Può essere alimentata da una rete elettrica esterna o con una batteria agli ioni di litio interna e sostituibile da 14,4 V, 2,9 Ah.

2.3 PANNELLO DI CONTROLLO

ELEMENTO	DESCRIZIONE DELL'ELEMENTO
Pulsante di comando	Attiva e disattiva i comandi e il display; cambia l'unità nella modalità STANDBY, READY (PRONTO)
Indicatore LED	• *Arancione* indica che l'unità è nella modalità STANDBY. • *Verde* indica che l'unità è nella modalità READY (PRONTO). • *Verde lampeggiante* indica l'emissione della potenza laser. • *Blu lampeggiante* indica che l'associazione tra il pedale e la console laser è attiva.

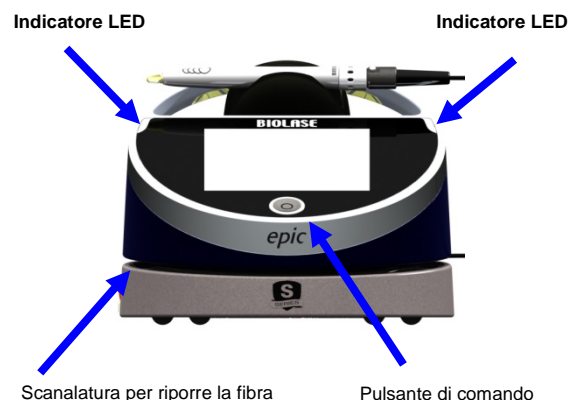



Figura 2.1: Pannello di controllo (vista frontale)

2.4 SISTEMA DI TRASMISSIONE PER CHIRURGIA

NOTA:	Le fibra ottiche, i manipoli e le punte (tips) sono spediti non sterili.

Il sistema di trasmissione Epic 10 con manipolo chirurgico è costituito da:

- Gruppo di fibra ottica riutilizzabile
- Manipolo chirurgico riutilizzabile (Figura 2.9)
- Punte (tips) monouso (Appendice A)

NOTA:	Il cavo in fibra ottica può essere staccato dalla console. Il manipolo è un accessorio riutilizzabile e richiede pulizia e sterilizzazione prima di ciascun intervento sul paziente. Le punte sono esclusivamente monouso e devono essere smaltite a norma di legge dopo uso sul paziente. Le punte devono essere smaltite in un contenitore per rifiuti medici taglienti pericolosi. Le punte devono essere sterilizzate a vapore prima dell'uso. Per le istruzioni sulla pulizia e sulla sterilizzazione del manipolo e delle punte, consultare la Sezione 8.

2.5 COLLEGAMENTO DELLA FIBRA OTTICA

Epic 10 è fornito con il cavo della fibra ottica già collegato.

ATTENZIONE:	Non collegare o scollegare la fibra mentre il laser è accesa. La fibra può essere collegata o scollegata solo quando la console laser è spenta.

Per scollegare il cavo in fibra ottica dalla console laser, **accertarsi che la console laser sia spenta e che il cavo sia stato completamente rimosso dalla scanalatura della base**, afferrare la spina d'accesso della fibra ottica e tirarla lentamente verso l'esterno (Figura 2.3).

Per reinstallare il cavo della fibra ottica, **accertarsi che la console laser sia spenta**. Il cavo della fibra ottica viene collegato alla console inserendo la spina di accesso della fibra ottica (Figura 2.2) nella porta di accesso della fibra ottica (Figura 2.3).

NOTA:	Accertarsi che la fibra ottica scatti in sede; se non si sente lo scatto, rimuoverla e reinstallarla.

Per la conservazione, avvolgere il cavo nell'apposita scanalatura intorno alla base della console in senso antiorario (Figura 2.1).

ATTENZIONE:	Non piegare la fibra ottica ad angolo acuto, in quanto potrebbe rompersi. Accertarsi che non sia impigliata o schiaccia tra l'alloggiamento e la spina di accesso della fibra ottica.

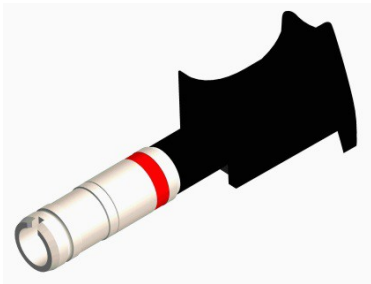



Figura 2.2: Spina di accesso della fibra ottica

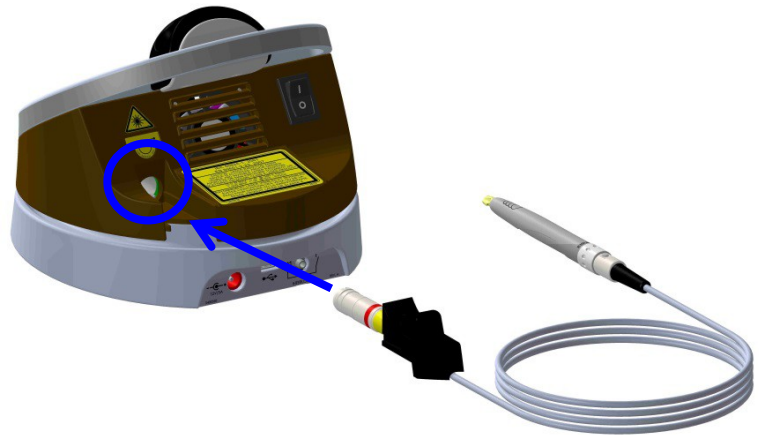



Figura 2.3: Porta di accesso della fibra ottica

2.6 TIP MONOUSO

Le punte sono accessori monouso e sono fornite con tre diversi diametri interni: 200µm, 300µm e 400µm in varie lunghezze (vedere l'Appendice A).

ATTENZIONE:	Le punte sono esclusivamente monouso per evitare la contaminazione. Sono progettate per resistere a un singolo ciclo di sterilizzazione; dopo l'uso devono essere smaltite ini un contenitore per rifiuti medici taglienti pericolosi. Controllare sempre la punta visivamente prima dell'uso per assicurarsi che sia priva di residui o danneggiata.

ATTENZIONE:	Prestare attenzione alle punte della cannula in plastica/metallo, possono diventare roventi durante l'uso. Evitare il contatto della cannula con qualsiasi tessuto.

Per collegare la punta, si deve prima assemblare il manipolo al porta fibra, e solo allora inserire la punta saldamente nell'estremità distale del manipolo fino a fine corsa e serrarla ruotando in senso orario (Figura 2.4). Piegare la cannula di metallo secondo i requisiti specifici del trattamento (Figura 2.7).

Rimuovere la punta della fibra ruotandola in senso antiorario (Figura 2.5).

NOTA:	Per garantire il funzionamento del laser, non collegare la punta quando il manipolo è scollegato dalla fibra.

Assemblaggio del Tip

Figura 2.4: Inserire il tip nel assemblato manipolo e ruotare **in senso orario** fino a quando si blocca

*Figura 2.5: Rimuovere il tip ruotandola **in senso antiorario***

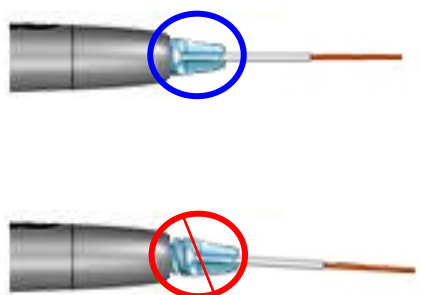



Figura 2.6: Durante l'installazione del tip, assicurarsi che sia posizionata correttamente (avvitare correttamente)

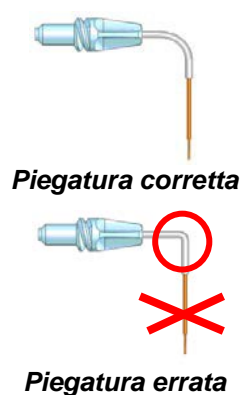



Figura 2.7: Piegatura della cannula del tip

AVVERTENZA:

Quando il fascio di puntamento non è presente, o ha una forma molto asimmetrica:.

► per Tips che hanno bisogno di attivazione: cambiare la punta

► per Tips che *non* richiedono attivazione: cambiare la punta, premere per bypassarlo

2.7 GRUPPO DEL MANIPOLO CHIRURGICO

► Collegare il manipolo al gruppo in fibra ottica spingendolo sull'albero in fibra fino a udire uno scatto indicante che è fissato in posizione (Figura 2.8, 2.9).

Figura 2.8: Collegamento del manipolo al porta fibra

Figura 2.9: Manipolo chirurgico completamente montato

► Per scollegare il manipolo dal gruppo in fibra ottica (Figura 2.10):

1. Afferrare il corpo del manipolo con una mano e il porta fibra con l'altra.
2. Spingere i due pulsanti del porta fibra.
3. Tirare il manipolo dal porta fibra per staccarlo.

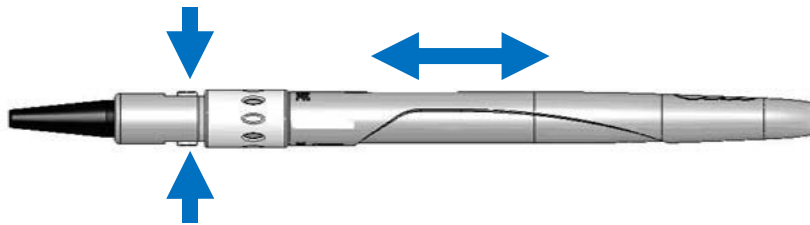



Figura 2.10: Scollegare il manipolo dal porta fibra premendo entrambi i pulsanti alla base

2.8 MANIPOLO PER SBIANCAMENTO/SAGOMATURA (ACCESSORIO OPZIONALE)

NOTA: Il manipolo per sbiancamento/sagomatura è riutilizzabile e dotato di un involucro protettivo non sterile monouso. Il manipolo non è sterile e deve essere pulito prima e dopo ogni trattamento sul paziente. **Questo manipolo non può essere sterilizzato in autoclave.** Per istruzioni sulla pulizia del manipolo, consultare la sezione 8.

Pulire sempre con alcol l'involucro monouso prima dell'uso. L'involucro è esclusivamente monouso per evitare la contaminazione incrociata. Smaltire al termine della sessione di trattamento.

Figura 2.11: Manipolo per sbiancamento/sagomatura

Figura 2.12: Involucro monouso non sterile

L'area dell'uscita di energia del laser per il manipolo per sbiancamento/sagomatura è di 35mm x 8mm = fascio di luce di 2,8cm2.

Per collegarlo al cavo a fibra ottica, spingere il manipolo sull'albero a fibra fino a udire uno scatto indicante che è fissato.

Per scollegare il manipolo dal gruppo a fibra ottica:

- Afferrare il corpo del manipolo con una mano e l'albero con l'altra.
- Premere i due pulsanti sull'albero a fibra.
- Tirare il manipolo dall'anello per staccarlo.

2.9 MANIPOLO PER TESSUTO PROFONDO (ACCESSORIO OPZIONALE)

NOTA:	Il manipolo per tessuto profondo è riutilizzabile e dotato di un involucro protettivo non sterile monouso. Il manipolo non è sterile e deve essere disinfettato prima e dopo ogni trattamento sul paziente. **Questo manipolo non può essere sterilizzato in autoclave.** Per istruzioni sulla pulizia del manipolo, consultare la Sezione 8. Pulire los scudo monouso sempre con alcol prima dell'uso. L'involucro è esclusivamente monouso per evitare la contaminazione incrociata. Smaltire al termine del trattamento.

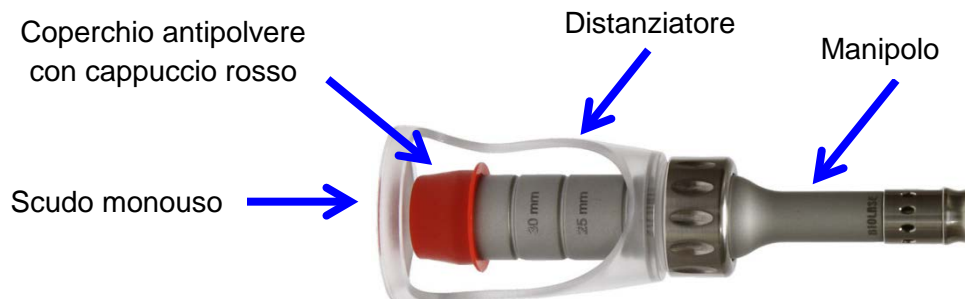



Figura 2.13: Manipolo per tessuto profondo

- Rimuovere il coperchio antipolvere con cappuccio rosso dal manipolo per tessuto profondo.
- Far scorrere il manipolo sull'albero finché non scatta in posizione (Figura 2.14).

Figura 2.14

- Collocare l'involucro protettivo sopra il distanziatore regolabile (Figura 2.15).

Figura 2.15

- Allentare l'anello di blocco e collocare il distanziatore sul fermo corrispondente alla dimensione del fascio desiderata (Figura 2.16). Serrare l'anello di blocco.

Figura 2.16

Il manipolo ora è pronto per l'uso.

Per rimuovere il manipolo, tenere premuti i pulsanti sul lato dell'albero della fibra ottica ed estrarre il manipolo dall'albero.

3. SICUREZZA

3.1 PRECAUZIONI

L'inosservanza delle precauzioni e delle avvertenze descritte in questo manuale d'uso potrebbe causare l'esposizione a sorgenti di radiazione ottica pericolose. Attenersi a tutte le istruzioni di sicurezza e alle avvertenze.

3.2 ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

Attenersi alle presenti istruzioni per la sicurezza prima e durante i trattamenti:

- Quando è in uso il laser, in tutti i punti di accesso alla sala operatoria deve essere

  affisso un adeguato cartello di avvertenza (uno (1) è incluso).

- Non operare in presenza di materiali infiammabili o esplosivi. Evitare anestetici infiammabili o gas ossidanti come l'ossido nitroso (N_2O) e l'ossigeno. Prima di usare il laser, lasciare che i solventi di adesivi e le soluzioni infiammabili usati per la pulizia e la disinfezione evaporino. Richiamare l'attenzione anche sul pericolo di incendio dei gas endogeni.
- Tutte le persone presenti in sala operatoria devono indossare occhiali di protezione dal laser.

NOTA: Per la sostituzione o l'acquisto di altri occhiali di protezione dal laser, contattare BIOLASE.

ATTENZIONE: Ispezionare periodicamente gli occhiali di protezione del laser per rilevare eventuali fori o rotture.

AVVERTENZA LASER: L'utilizzo di comandi, regolazioni o procedure diversi da quelli specificati nel presente manuale può causare una pericolosa esposizione alle radiazioni.

AVVERTENZA: Non usare l'unità se si sospetta che non funzioni adeguatamente o che funzioni diversamente da quanto indicato nel presente manuale.

ATTENZIONE: La presente unità è stata concepita e testata per rispondere ai requisiti degli standard sull'interferenza delle radiofrequenze, elettromagnetica ed elettrostatica. Tuttavia, può esistere la possibilità di interferenza elettromagnetica o di altri tipi di interferenza. Cambiare la posizione del dispositivo può aiutare a eliminare l'interferenza.

ATTENZIONE:	Assicurarsi sempre che siano stati impostati i parametri laser corretti prima di utilizzare il laser Epic 10 in ambito clinico.

AVVERTENZA LASER: Assicurarsi sempre che gli occhiali di protezione dal laser siano adeguati alla lunghezza d'onda del laser.

- Non guardare direttamente all'interno del fascio o in corrispondenza dei riflessi speculari.
- Non dirigere né puntare il fascio negli occhi delle persone.
- Mettere sempre il sistema in modalità STANDBY (premendo il pulsante di comando nella modalità READY (PRONTO} prima di sostituire i manipoli o le punte monouso.
- Spostare l'interruttore ON/OFF (ubicato sul retro della console) nella posizione OFF (O) prima di lasciare l'unità incustodita.

AVVERTENZA LASER: Non aprire mai l'alloggiamento dell'unità. Possibile pericolo di radiazioni ottiche.

AVVERTENZA LASER: Non puntare il laser su superfici metalliche o riflettenti, quali strumenti chirurgici o specchietti odontoiatrici. Se puntato direttamente su queste superfici, il fascio laser verrà riflesso creando un potenziale pericolo.

3.3 CARATTERISTICHE DI SICUREZZA

Monitor dell'energia

Il monitor dell'energia misura e verifica la potenza erogata. Le deviazioni di potenza che risultano maggiori del ± 20% rispetto al valore selezionato indicano la visualizzazione sul display del seguente messaggio di errore: "LASER CURRENT HIGH/LOW" (CORRENTE DEL LASER ALTA/BASSA).

La console laser non funzionerà finché non sarà risolto l'errore e il sistema non entrerà nella modalità READY (PRONTO). Se il messaggio di errore persiste, contattare il rappresentante di assistenza autorizzato BIOLASE.

Monitor del sistema

Il sistema monitora l'interruttore di arresto di emergenza, la chiave remota, la connessione del pedale wireless e la potenza erogata. Un errore in uno qualunque di questi strumenti causerà

l'arresto del sistema. Il testo sul display indicherà il tipo di errore. Il funzionamento non riprenderà finché l'errore non sarà stato eliminato.

Interruttore di accensione

Il laser può essere accesa (posizione ON, I) o spenta (posizione OFF, O) utilizzando l'interruttore di accensione sul retro della console.

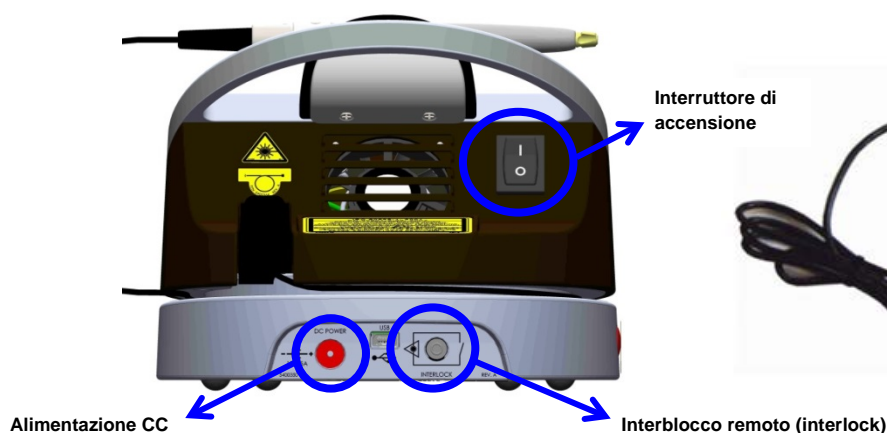



Figura 3.1: Interruttore di accensione, ingresso dell'alimentazione CC, interblocco remoto

Figura 3.2: Alimentatore con cavo

ATTENZIONE:	Usare solo il alimentatore fornito con il sistema laser Epic 10 (codice articolo BIOLASE 2400129).

Codice di accesso

Il codice di accesso impedisce l'uso non autorizzato del sistema. Si attiva ogni volta che il sistema viene acceso con l'interruttore di accensione (consultare la Sezione 4 per il codice).

NOTA:	Il codice di accesso non viene reimpostato se si porta il laser nella modalità Sleep (Sospensione) tenendo premuto il pulsante di comando sul pannello anteriore. Spostare l'interruttore di accensione nella posizione OFF (O) solo in caso di inutilizzo prolungato del sistema.

Pulsante di comando

Una volta che l'interruttore di accensione è nella posizione ON (I), inserire il codice di accesso. Dopo aver impostato i parametri desiderati per una procedura, premere il pulsante di comando sul pannello di controllo per accedere alla modalità READY (PRONTO). Il fascio di puntamento si illuminerà a indicare che il sistema è pronto all'uso.

Pedale wireless

Il laser Epic 10 emette energia solamente sé l'utente preme il pedale mentre il laser è nella modalità READY (PRONTO). Il pedale è progettato per funzionare con la tecnologia wireless.

Per il pedale sono necessarie due (2) batterie AAA (in dotazione). Per le istruzioni sulla sostituzione delle batterie del pedale, consultare la Sezione 8.

Il pedale è protetto da una copertura metallica. Per avere accesso, premere prima sulla copertura metallica per sbloccarla. A questo punto è possibile premere il pedale per attivare il laser.

Figura 3.3: Pedale wireless

Interblocco remoto (interlock)

Questa funzione consente di collegare la console laser al sensore remoto, impedendone il funzionamento se attivato (*ad es.*con l'apertura della porta). Il cavo elettrico proveniente da questo connettore deve essere collegato ad un interruttore della porta. Dal momento che si apre la porta, questo sistema deve interrompere l'irrogazione dal laser.

Per ignorare questa funzione, non collegare la spina.

Figura 3.4: Connettore di interblocco remoto

Arresto di emergenza

Premere il pulsante rosso del arresto di emergenza laser per spegnere immediatamente la console laser. Nella schermata di errore sarà visualizzato un messaggio “Emergency Switch Error” (Errore interruttore di emergenza) e il LED arancione comincerà a lampeggiare. Per eliminare l’errore, premere di nuovo il pulsante Arresto di emergenza laser; dopo 2-5 secondi il LED arancione smetterà di lampeggiare e il sistema passerà automaticamente alla modalità STANDBY.

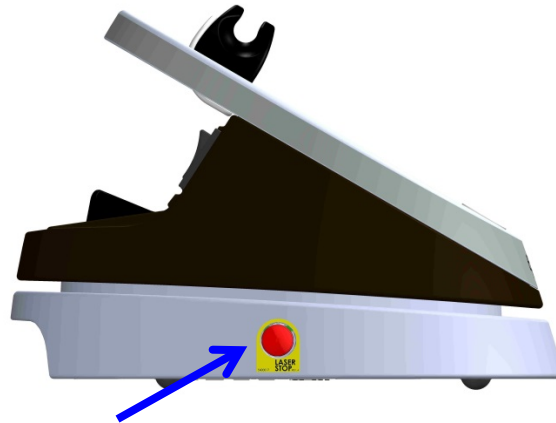



Figura 3.5: Arresto di emergenza laser (vista da sinistra)

Display funzionale

Il display a colori del sistema con touchscreen e gli indicatori LED sul pannello di controllo mostrano le condizioni di funzionamento del sistema.

3.4 CLASSIFICAZIONE DI SICUREZZA

Al dispositivo sono applicabili le seguenti classi di sicurezza:

- Radiazione laser - Classe 4
- Fascio di puntamento - Classe 2
- Tipo di protezioni contro gli shock elettrici - Classe 2
- Grado di protezione contro gli shock elettrici - Parte applicata di tipo B
- Non protetto contro l’infiltrazione di acqua - apparecchiatura ordinaria
- Non adatto all’uso in presenza di anestetiche infiammabili
- Modalità operativa - Modalità a impulsi e Modalità continua
- Pedale wireless - IPX6

4. ISTRUZIONI PER L'USO

4.1 INSTALLAZIONE DEL SISTEMA

- Posizionare l'unità in un'area pulita, asciutta e ben ventilata.
- Verificare che l'interruttore di accensione sia nella posizione OFF (O).
- Epic 10 funziona sia con l'alimentazione con corrente sia a batteria ricaricabile:
  - *Alimentazione CC:* collegare il cavo di alimentazione dell'alimentatore alla console laser e a una presa di rete.
  - *Batteria ricaricabile:* Epic 10 è fornito con la batteria già inserita; per caricare la batteria, collegare il cavo di alimentazione dell'alimentatore CC alla console laser e a una presa di rete. Caricare completamente la batteria (per almeno 3 ore) prima di utilizzarla per la prima volta. Quando la batteria è carica, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di rete e dalla console laser. La console laser funzionerà solo a batteria.

NOTA:	Il sistema viene spedito con la fibra ottica già collegata alla console laser.

NOTA:	Per caricare completamente la batteria, collegare l'alimentatore e accendere la console laser (posizione ON, I) con l'interruttore di accensione. La console laser inizierà a caricarsi e l'unità entrerà nella modalità Sleep (Sospensione) dopo 5 minuti; se l'alimentatore è collegato ma la console è spenta (interruttore di accensione in posizione OFF, O), la batteria viene comunque caricata, ma più lentamente.

ATTENZIONE:	Non collegare o scollegare la fibra mentre la console laser è accesa. La fibra può essere collegata o scollegata solo quando la console laser è spenta.

ATTENZIONE:	Non coprire né bloccare i canali di ventilazione, poiché consentono al flusso d'aria di raffreddare l'unità.

ATTENZIONE:	Non piegare la fibra ottica ad angolo acuto, in quanto potrebbe rompersi. Accertarsi che non sia impigliata o schiacciata tra l'alloggiamento della spina della corrente e della fibra ottica.

- Rimuovere il cappuccio protettivo dall'estremità del manipolo porta fibra (vedere la Figura 2.8).
- Collegare con cautela il manipolo al manipolo porta fibra (vedere la Figura 2.9).
- Inserire la punta (tip) selezionata e ruotarla in senso orario fino allo scatto (vedere la Figura 2.4).

- Avvolgere l'eccesso di cavo della fibra ottica nella scanalatura della fibra, procedendo in senso antiorario nella scanalatura per riporre la fibra intorno alla base della console (vedere la Figura 2.1).
- Il manipolo ora è pronto per l'uso. Per conservare il manipolo, collocarlo all'interno del porta-manipolo ubicato sulla parte superiore della console laser .

AVVERTENZA LASER: Non puntare mai il laser negli occhi.

AVVERTENZA LASER: Non usare mai il laser senza un manipolo o una punta in fibra ottica collegati.

AVVERTENZA LASER: Quando il laser è in funzione, tutte le persone presenti in sala operatoria devono indossare occhiali di protezione dal laser.

4.2 FUNZIONAMENTO - ACCENSIONE DEL LASER EPIC 10

- Accertarsi che la batteria sia abbastanza carica per il funzionamento o collegare il cavo di alimentazione al connettore di alimentazione sulla console laser e a una presa di rete.
- Spostare l'interruttore di accensione sul retro della console nella posizione ON (I). Viene visualizzata la schermata con il logo "BIOLASE" (Figura 4.1). Dopo tre (3) secondi viene visualizzata la schermata "Welcome" (Benvenuto) di Epic 10 (Figura 4.2).

Figura 4.1

Figura 4.2

Figura 4.3

- Inserire il codice di accesso di tre cifre utilizzando il touchscreen. Il codice di accesso è 888 (se viene immesso il codice errato, viene visualizzata sullo schermo brevemente una '**X**' (Figura 4.3); premere in corrispondenza del '**X'** o attendere 3 secondi per ritornare alla schermata di benvenuto, quindi immettere il codice corretto).

- Il sistema passerà alla schermata HOME in cui sono indicate le tre categorie procedurali a disposizione: Soft Tissue (Tessuto Mollo), Whitening (Sbiancamento Dentale), e Pain Therapy (Terapia del dolore).

Figura 4.4: schermata Home

4.3 SCHERMATA DELLE IMPOSTAZIONI

Premendo il pulsante Settings (Impostazioni) nella schermata HOME si accede alla schermata delle impostazioni; che consente all'utente di effettuare modifiche a diverse impostazioni del sistema:

Figura 4.5

4.4 COMUNICAZIONE - PEDALE E CONSOLE LASER

Verificare che il pedale e la console laser siano associati; quando è stabilita l'associazione l'indicatore LED blu sulla console laser lampeggia. Il laser e il pedale vengono consegnati già associati. Tuttavia, se l'associazione non viene confermata, sull'icona di associazione nell'angolo superiore sinistro del touchscreen sarà visualizzato "✖" (Figura 4.6).

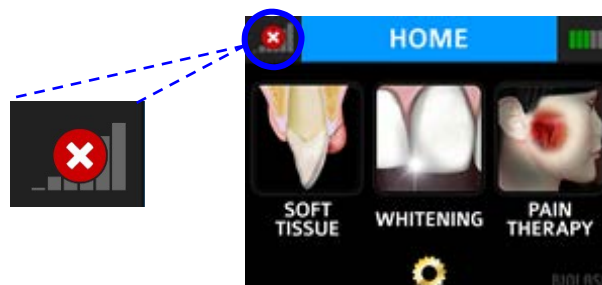



Figura 4.6

Per ristabilire l'associazione, eseguire questi passaggi:

1. Sul display della console laser, accedere al menu Settings (Impostazioni) premendo il pulsante delle impostazioni e selezionare l'icona "Wireless" .

2. Sullo schermo viene visualizzata e indica che l'associazione del pedale alla console laser è stata persa (Figura 4.7); premere il pulsante verde PAIR (ASSOCIA). PAIR

Figura 4.7

3. Viene visualizzato il messaggio "PAIRING WILL NOW BEGIN" (AVVIO DELL'ASSOCIAZIONE IN CORSO); premere in corrispondenza del segno verde per continuare (Figura 4.8).

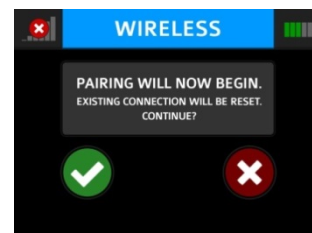



Figura 4.8

4. Per completare il processo di associazione, capovolgere il pedale e premere il pulsante di associazione per almeno quattro (4) secondi (Figura 4.9).

Figura 4.9

5a. Viene visualizzata la schermata Wireless, che indica che l'associazione è riuscita e che il pedale e la console laser sono ora associati (Figura 4.10).
Procedere al passaggio 6.

Figura 4.10

5b. Se l'associazione non è avvenuta, viene visualizzata nuovamente la schermata Wireless, che indica che l'associazione non è riuscita (Figura 4.11); premere il pulsante verde per ripetere i passaggi 3 - 5a.

Figura 4.11

6. Premere il pulsante Settings (Impostazioni) per tornare al menu Settings (Impostazioni); premere la freccia in basso a sinistra nella schermata Settings (Impostazioni) per tornare alla schermata Home (Figura 4.12).

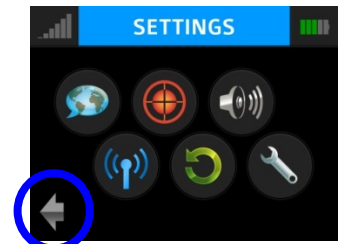



Figura 4.12

4.5 PULSANTE DI COMANDO (CONTROL)

Il pulsante di comando (CONTROL) nella parte anteriore della console laser è un pulsante multifunzione (Figura 2.1). Tenendolo premuto per circa due (2) secondi diventa possibile effettuare il passaggio dalla modalità STANDBY o READY (PRONTO) alla modalità SLEEP (SOSPENSIONE). Va osservato che non è possibile passare alla modalità READY (PRONTO) senza aver prima scelto un modulo di trattamento nella schermata HOME.

4.6 ACCESSO ALLE MODALITÀ READY O STANDBY

Premere e rilasciare il pulsante di comando (CONTROL) per portare la console laser nella modalità READY (PRONTO) o STANDBY. La console laser emette energia laser solo se il pedale è premuto e la console laser è impostata sulla modalità READY (PRONTO). Nelle modalità READY (PRONTO) o STANDBY, è possibile modificare i valori di impostazione della modalità e/o della potenza solo se il laser non è in funzione. Se il laser è in funzione (ovvero se il pedale è premuto), la funzionalità di modifica delle impostazioni è bloccata. Nell'angolo in basso a destra della schermata di visualizzazione è indicato "READY" (PRONTO) o "STANDBY".

4.7 MODALITÀ READY (PRONTO)

Se cambia la modalità READY (PRONTO), la ventola della console laser si accende e premendo il pedale si attiva la radiazione laser. Esiste un ritardo di due (2) secondi tra il passaggio alla modalità READY (PRONTO) e la irradiazione laser.

NOTA:	Il raggio pilota si attivo solo quando il laser è nella modalità READY (PRONTO) o durante la regolazione della luminosità del fascio nella modalità Settings (Impostazioni). Se il raggio pilota non è visibile, rimuovere il manipolo e verificare che il raggio sia effettivamente acceso puntando l'estremità della fibra su una superficie piana non riflettente. NON guardare direttamente nell'uscita della fibra. Se il raggio pilota non è acceso, spegnere il laser, rimuovere e reinstallare il cavo della fibra (vedere la Sezione 2.6). Se il fascio raggio pilota ancora non si accende, spegnere la console laser e contattare l'assistenza Biolase.

4.8 PEDALE WIRELESS

Il pedale wireless è alimentato da due (2) batterie AAA.

Quando viene premuto il pedale wireless nella modalità READY (PRONTO) e il laser emette un raggio, un segnale acustico indica la presenza dell'energia laser. Un LED verde inizia a lampeggiare e un LED blu si accende negli angoli superiori della console laser per confermare l'associazione tra pedale e laser.

Nell'angolo superiore sinistro nella maggior parte delle schermate è presente un indicatore di potenza del segnale che visualizza l'intensità del segnale tra la console laser e il pedale (l'intensità massima è di cinque (5) barre). Premendo e rilasciando il pedale nella modalità STANDBY è possibile aggiornare questo indicatore. L'unità può funzionare anche con un livello di segnale pari a una (1) barra, ma un livello debole del segnale rende il collegamento tra il pedale e la console laser più vulnerabile all'interferenza wireless (RF) da altre sorgenti, quali telefoni cellulari o microonde. Per migliorare la potenza del segnale, riposizionare il pedale o la console laser finché l'indicatore del segnale non raggiunge il livello massimo per il funzionamento ottimale.

NOTA:	Quando il pedale non è in uso, esse passa alla modalità SLEEP per risparmiare la carica delle batterie. Viene riattivato automaticamente alla pressione.

4.9 VISUALIZZAZIONE DELLA POTENZA DI PICCO

Questo numero viene mostrato solo quando il sistema è nella modalità a impulsi e indica il valore della potenza di picco basato sulle impostazioni di potenza e sulla modalità a impulsi.

4.10 SELEZIONE DELLA MODALITÀ PULSE (IMPULSI)

La selezione della modalità a impulsi indica graficamente se il sistema è nella modalità continua (CW) o a impulsi.

Nella modalità continua, la potenza del laser viene erogata in maniera costante quando la console laser è nella modalità READY (PRONTO) e il pedale wireless è attivato.

Nella modalità a impulsi, la potenza del laser viene erogata con impulsi ripetuti, controllati dalle impostazioni Pulse Length (Lunghezza impulsi) e Pulse Interval (Intervallo impulsi). Premendo il pulsante Pulse Mode (Modalità a impulsi) è possibile passare tra le modalità a impulsi e continua (Figura 4.14).

MODALITÀ*	DURATA IMPULSI (acceso)	INTERVALLO IMPULSI (spento)	Ciclo di funzionamento (Tempo accensione (on)/Tempo spegnimento (off}
CP0	10 microsecondi	40 microsecondi	20%
CP1	100 microsecondi	200 microsecondi	33%
CP2	1 millisecondo	1 millisecondo	50%
P3	20 millisecondi	20 millisecondi	50%

**CP = Impulso comfort, P3 = Modalità a impulsi standard per la maggior parte dei laser a diodi attualmente disponibili sul mercato*

Figura 4.13

NOTA:	L'utilizzo del laser con una durata dell'impulso inferiore in genere comporta un aumento inferiore della temperatura del tessuto.

Figure 4.14

4.11 USO DEL DISPLAY TOUCHSCREEN DEL EPIC 10

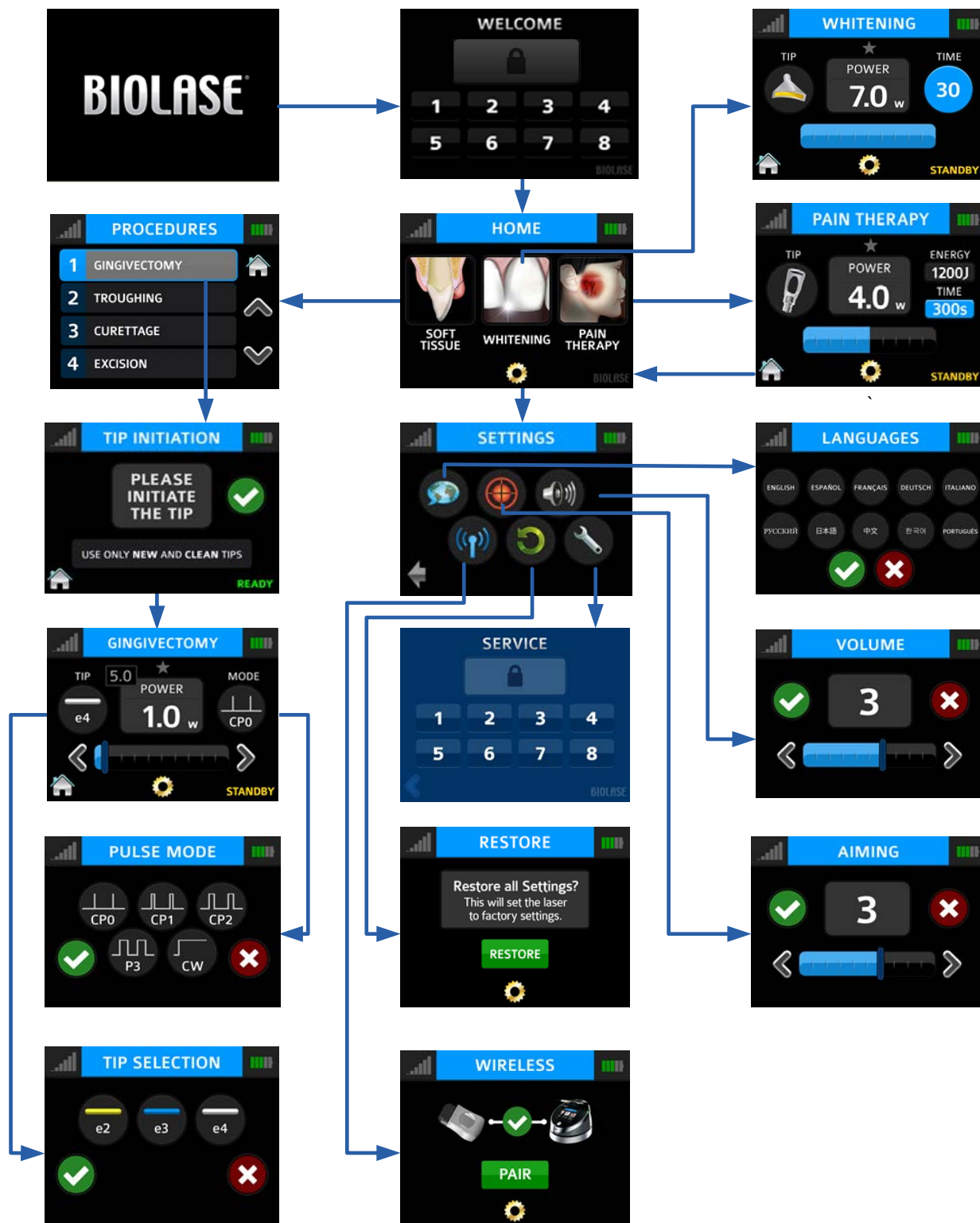



Figura 4.15

4.12 SCHERMATA DI SELEZIONE DELLE PROCEDURE CHIRURGICHE

Epic 10 consente di memorizzare fino a 13 procedure preimpostate. Per la chirurgia, Epic 10 viene programmato in fabbrica con 4 preimpostazioni procedurali e 4 spazi per preimpostazioni personalizzate. Per la terapia del dolore, sono disponibili 3 preimpostazioni preprogrammate e 1 spazio per le preimpostazioni personalizzate. In ogni caso, tutte le preimpostazioni possono essere personalizzate a piacere.

Per personalizzare i parametri di funzionamento (es. potenza, durata e intervallo degli impulsi, ecc.) per una procedura clinica particolare:

1. Selezionare SOFT TISSUE (TESSUTO MOLLO) nella schermata HOME per accedere alla schermata PROCEDURES (procedure); scorrere fino alla preimpostazione che si desidera sovrascrivere (Figura 4.16).
2. Tenere premuto in corrispondenza della procedura selezionata per due (2) secondi. I parametri per tale procedura saranno modificati e salvati (la console laser emette un segnale acustico al salvataggio delle impostazioni).

Figura 4.16

4.13 SPEGNIMENTO DELLA CONSOLE LASER

- Avvolgere il cavo della fibra sulla bobina della fibra in senso antiorario intorno alla base della console.

- Collocare il manipolo sul porta-manipolo.

ATTENZIONE:	Verificare che il cavo della fibra ottica non sia ritorto dopo aver riposizionato il manipolo sul porta-manipolo. La fibra potrebbe rompersi se è ritorta.

- Premere il pulsante di comando nella parte anteriore della console per almeno due (2) secondi per spegnere il display.
- Spostare l'interruttore di accensione sul retro della console laser nella posizione OFF (O) se il sistema laser non dovrà essere utilizzato per un periodo prolungato.

5. SPECIFICHE

5.1 GENERALI

Dimensioni	14,5cm (La) x 11,2cm (Al) x 16,5cm (Lu)
Peso	1,25kg

5.2 ELETTRICHE

Tensione d'esercizio	100V - 240V ~ a 1,5A
Frequenza	50/60Hz
Fusibili esterni	Nessuno
Controllo principale	Interruttore di accensione
Interruzione remota	Interblocco remoto
Controllo di disattivazione	Pulsante di arresto di emergenza
Batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio, 14,4 V, 2,9 Ah
Modulo di alimentazione CC	12 V CC, 5 A

5.3 LASER

Classificazione laser	IV (4)
Media	Diodo a semiconduttori InGaAsP
Lunghezza d'onda	940 ± 10nm
Potenza di esercizio massima	10 W
Precisione della potenza	± 20%
Modalità di alimentazione	Continua, modulazione dell'impulso
Diametro delle punte in fibra	200µm, 300µm, 400µm
Durata dell'impulso	0,01ms - 20ms

Intervallo dell'impulso	0,01ms - 20ms
Frequenza di ripetizione dell'impulso	Fino a 20kHz (per riferimento)
Diametro del raggio	
Manipolo chirurgico	400µm (massimo nella modalità di contatto)
Manipolo per tessuto profondo	30mm di diametro = area di 7,1 cm^2
NOHD	4,77 metri
Divergenza del fascio	8 - 22° per angolo laterale
Lunghezza standard del cavo di fibra otticha	2 metri

5.4 ALTRE SORGENTI LUMINOSE

Raggio pilota	Diodo laser, max 1mW, 625nm - 670nm, Classe 2

6. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE E PRECAUZIONI

6.1 CONTROINDICAZIONI

Tutte le procedure cliniche eseguite con Epic 10 devono essere soggette alla medesima valutazione clinica e alla stessa cura adottate per le tecniche tradizionali. Il rischio per il paziente deve essere sempre preso in considerazione e completamente compreso prima del trattamento clinico. Il medico deve comprendere pienamente l'anamnesi medica del paziente prima del trattamento. Prestare la massima attenzione alle condizioni mediche generali, che potrebbero rappresentare una controindicazione per una procedura locale. Tali condizioni possono includere allergia ad anestetici locali o topici, patologie cardiache (inclusi pacemaker), patologie polmonari, sanguinamento, apnea nel sonno, insufficienza del sistema immunitario o qualsiasi altra condizione medica o farmaco che potrebbe rendere controindicato l'uso di determinate sorgenti laser/luminose associate a questo dispositivo. L'autorizzazione medica da parte del medico di base del paziente è consigliabile quando esistono dubbi in merito al trattamento.

6.2 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Protezione degli occhi

Il medico, il paziente, l'assistente e tutti coloro che si trovano all'interno della stanza operatorio devono indossare occhiali di protezione idonei per laser con la lunghezza d'onda del laser a diodi di 940 ± 10nm.

Anestesia

In certi casi, in cui sono interessati i tessuti molli non sia richiesta l'anestesia, i pazienti devono essere monitorati con la massima attenzione in caso di segnali di dolore o di fastidio. Se questi segnali sono presenti, regolare le impostazioni, applicare un anestetico oppure, se necessario, interrompere il trattamento.

Strutture adiacenti

Epic 10 è indicato per rimuovere i tessuti molli. Di conseguenza occorre prestare la massima attenzione alle strutture e sottostrutture adiacenti durante l'uso. Prestare la massima attenzione al fine di non penetrare o asportare involontariamente i tessuti sottostanti o adiacenti. Non dirigere l'energia verso il tessuto duro, come denti o tessuto ossea. Non dirigere l'energia verso superfici metalliche o altre superfici diverse dal tessuto molle. Prestare la massima attenzione durante l'uso la dove sia possibile danneggiare le strutture critiche (ad es. terminazioni nervose, vasi sanguigni). Non procedere con l'utilizzo del laser se la visibilità in queste aree è limitata.

Aspirazione

Utilizzare un dispositivo di aspirazione ad alta velocità, se necessario, mantenere libero il campo visivo durante il trattamento. Non utilizzare Epic 10 se non è possibile vedere chiaramente il sito del trattamento.

Rimozione degli inquinanti

Prestare estrema attenzione per evitare l'infezione dovuta ai prodotti della combustione del laser, generato dalla vaporizzazione del tessuto infettato a livello batterico o virale. Accertarsi di usare sempre l'apparecchiatura protettiva adeguata (inclusi aspirazione ad alta velocità per rimuovere gli inquinanti, maschere con filtri adeguati e altri dispositivi di protezione) durante la procedura laser.

Uso clinico

Usare il giudizio clinico per determinare tutti gli aspetti del trattamento inclusi, il protocollo di trattamento laser, la tecnica, le impostazioni di potenza, le impostazioni di durata e intervallo degli impulsi, la durata degli impulsi, la modalità di funzionamento nonché gli accessori (ad es. il tipo di punta) e altri requisiti procedurali. Osservare e monitorare attentamente gli effetti clinici e adottare il buon senso per stabilire i parametri clinici e l'approccio al trattamento. Adottare le corrette regolazioni di potenza, durata e intervallo degli impulsi per compensare la variazione di composizione, densità e spessore del tessuto. Iniziare sempre il trattamento con la potenza impostata al minimo per l'indicazione specifica e aumentarla quando necessario. BIOLASE non si assume alcuna responsabilità in relazione a parametri, tecniche, metodi o risultati.

Formazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da professionisti autorizzati che hanno letto e compreso il presente manuale d'uso. BIOLASE non si assume alcuna responsabilità in relazione a parametri, tecniche, metodi o risultati. I medici sono tenuti a utilizzare il proprio giudizio clinico e la propria professionalità per determinare tutti gli aspetti relativi a trattamento, tecnica, impostazioni di potenza, intervallo, durata, ecc.

AVVERTENZA LASER: Non puntare mai il laser negli occhi. Quando il laser è in funzione, tutte le persone presenti in sala operatoria devono indossare occhiali di protezione dal laser

7. APPLICAZIONI CLINICHE

7.1 INTRODUZIONE

Per rimuovere con efficacia i tessuti è fondamentale comprendere la natura del dispositivo Epic 10. Leggere attentamente questa sezione, far pratica su carne e partecipare a un corso formativa sul laser a diodi prima di usare questo dispositivo in una situazione clinica.

7.2 INDICAZIONI PER L'USO

L'uso del dispositivo Epic10 può essere appropriato per incisione, escissione, vaporizzazione, ablazione e coagulazione dei tessuti orali molli, incluso il rivestimento epiteliale e gengivale interdentale e marginale della gengiva libera, nonché le seguenti indicazioni specifiche:

- Biopsie escissionale e incisionale
- Esposizione dei denti non soggetti ad eruzione
- Rimozione di fibroma
- Frenulectomia
- Frenotomia
- Troughing gengivale per l'impronta della corona
- Gengivectomia
- Gengivoplastica
- Incisione ed escissione gengivale
- Emostasi e coagulazione
- Recupero impianto
- Incisione e drenaggio degli ascessi
- Leucoplachia
- Opercolectomia
- Papillectomie orali
- Pulpotomia
- Pulpotomia in associazione alla terapia del canale radicolare
- Riduzione dell'ipertrofia gengivale
- Allungamento della corona del tessuto molle
- Trattamento delle ulcere della bocca, ulcere erpetiche ed aptiche della mucosa orale
- Vestiboloplastica
- Retrazione dei tessuti per impronta
- Curettage laser del tessuto molle
- Rimozione laser di tessuto molle malato, infetto, infiammato e necrotico all'interno della tasca periodontale
- Debridement sulculare (rimozione del tessuto molle malato, infetto, infiammato o necrotico all'interno della tasca periodontale per migliorare gli indici clinici, ivi compresi l'indice di sanguinamento gengivale, la profondità di sondaggio, la perdita di attacco e la mobilità dentale).
- Attivazione luminosa dei materiali sbiancanti per lo sbiancamento dei denti
- Sbiancamento con laser dei denti
- Riscaldamento topico allo scopo di aumentare la temperatura del tessuto per il sollievo temporaneo di dolore e rigidità muscolare e articolari minore, dolore artritico minore o spasmo muscolare, piccole distorsioni e sovraffaticamenti e dolore muscolare minore della regione lombare; aumento provvisorio della circolazione sanguigna locale; rilassamento provvisorio del muscolo.

7.3 CHIRURGIA DEI TESSUTI MOLLI (NON RICHIESTO PER PUNTE PRE-ATTIVATE)

Attivazione della punta: parametri e metodo

La maggior parte delle procedure chirurgiche del tessuto molle richiede l'attivazione della punta. **Se viene consigliato l'attivazione della punta viene visualizzata la schermata TIP INITIATION (AVVIO PUNTA) nella modalità READY (PRONTO)** e il sistema passa automaticamente alle impostazioni mostrate nella Figura 7.2 in base al tipo di punta in uso; nella schermata TIP INITIATION (AVVIO PUNTA), è possibile avviare la punta attenendosi ai passaggi descritti di seguito.

Diametro della punta (µm)	Potenza (W) (preimpostata)	Modalità
400	1.4	CW
300	1.4	CW
200	L'attivazione della punta non è richiesto se la punta è usata per le procedure consigliate	

Figura 7.1

- Toccare con la punta la superficie del blocco di attivazione senza attivare il laser (non premere sul pedale) (Figura 7.2).

Figura 7.2

- Premere il pedale per attivare il laser, consentendo l'immersione della punta nel blocco. Estrarre la punta quando la cannula di metallo tocca il blocco, continuando l'attivazione fino a poco prima della fuoriuscita della punta dal blocco (Figura 7.3).

Figura 7.3

- Premere il pedale per attivare il laser in aria una volta; si vedrà un bagliore bianco o la punta illuminarsi (Figura 7.4).

Figura 7.4

- Ripetere il processo di attivazione, se necessario, per garantire che la punta sia stata attivata.

Dopo aver completato l'avvio della punta, premere in corrispondenza del segno di spunta per accedere alla schermata della procedura selezionata (Figura 7.5).

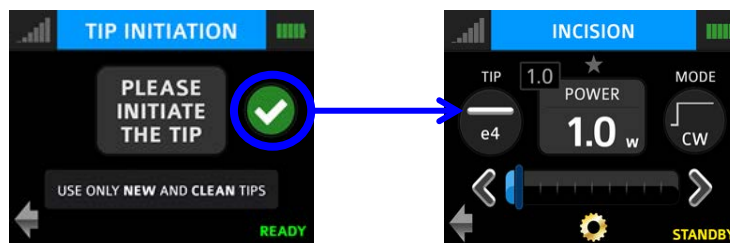



Figura 7.5

ATTENZIONE:	Se la console laser è nella modalità READY (PRONTO), il laser si accenderà se il pedale è attivato.

Impostazioni pre-programmate per le procedure odontoiatriche

Per accedere ai valori procedurali pre-programmati:

1. Accedere al menu Procedures (Procedure) premendo l'icona del tessuto molle sulla schermata Home.
2. Premere il pulsante relativo alla procedura desiderata.
3. Premere le frecce in alto e in basso per scorrere tra le procedure aggiuntive.

Per archiviare le proprie impostazioni personali preferite per qualsiasi procedura:

A. Seguire i punti 1 e 2 precedenti.

B. Inserire i nuovi valori.

C. Toccare e tenere premuto il nome Procedure (Procedura) per più di 2 secondi; si udirà un segnale acustico che conferma il salvataggio delle impostazioni.

NOTA:	Le impostazioni procedurali predefinite inserite in fabbrica sono basate sulle raccomandazioni cliniche e i riscontri di dentisti esperti di procedure laser. Per rimuovere strati di tessuto sottili sono raccomandate punte da 300 μm. Le punte da 400 μm sono raccomandate per rimozione di tessuti fibrosi. Avvalersi sempre del proprio giudizio clinico per selezionare i parametri di potenza, lunghezza e intervallo dell'impulso al fine di garantire i risultati clinici ottimali. Osservare sempre gli effetti clinici sull'area trattata e regolare le impostazioni di conseguenza.

7.4 TABELLA DELLE IMPOSTAZIONI PRE-PROGRAMMATE

	Nome predefinito	Indicazioni per l'uso	Modalità	Potenza di picco	Potenza Potenza	Intervallo dell'impulso	Lunghezza dell'impulso	Ciclo di funziona-mento	Tipo di punta	Punta avviata?
1	Gengivectomia/ gengivoplastica	Riduzione dell'ipertrofia gengivale, vestiboloplastica	CP0	5,0 W	1,0 W	0,04 ms	0,01 ms	20%	E4	SÌ
2	Troughing	Retrazione dei tessuti per impronta, troughing gengivale per impronte della corona	CP2	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E4	SÌ
3	Curettage	Curettage laser del tessuto molle	CP1	2,4 W	0,8 W	0,2 ms	0,1 ms	30%	E4	SÌ
4	Escissione	Rimozione di fibroma, biopsie escissionali e incisionali, incisione ed escissione gengivale, opercolectomia, papillectomie orali, incisione e drenaggio degli ascessi	CP1	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	30%	E4	SÌ
5	Frenulectomia/ frenotomia	Frenulectomia/frenotomia	CP2	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E4	SÌ
6	Recupero impianto	Recupero impianto	CP2	2,4 W	1,2 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E4	SÌ
7	Tasche periodontali	Debridement sulculare (rimozione del tessuto molle malato, infetto, infiammato o necrotico all'interno della tasca periodontale per migliorare gli indici clinici, ivi compresi l'indice di sanguinamento gengivale, la profondità di sondaggio, la perdita di attacco e la mobilità dentale).	CP2	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E3	NO
8	Pulpotomia(*)	Pulpotomia, pulpotomia in associazione al canale radicolare	CW	0,1 W	0,1 W	N/A	N/A	N/A	E4	SÌ
9	Allungamento della corona	Allungamento della corona del tessuto molle	CP1	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	30%	E4	SÌ
10	Tasche infette	Rimozione laser de tessuto molle malato, infetto, infiammato e necrotico all'interno della tasca periodontale	CP2	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50%	E4	SÌ
11	Endo (*)	Pulpotomia, pulpotomia in associazione al canale radicolare	CW	0,1 W	0,1 W	N/A	N/A	N/A	E2	NO
12	Emostasi	Emostasi	CW	0,5 W	0,5 W	N/A	N/A	N/A	E4	SÌ
13	Ulcere erpetiche	Trattamento di ulcere della bocca, ulcere erpetiche ed aptiche della mucosa orale, leucoplachia	CW	0,7 W	0,7 W	N/A	N/A	N/A	E4	NO
14	Esposizione dei denti non soggetti ad eruzione	Esposizione dei denti non soggetti ad eruzione	CP2	1,8 W	0,9 W	N/A	N/A	N/A	E4	SÌ
15-17	Personalizzato 1-3	N/A	CW	0,1 W	0,1 W	N/A	N/A	N/A	E4	SÌ
18-20	Personalizzato 4-6	N/A	CW	0,1 W	0,1 W	N/A	N/A	N/A	E4	NO

(*)Valori predefiniti minimi forniti per l'impostazione da parte dell'utente delle procedure endodontiche quali pulpotomia e pulpotomia in associazione alla terapia del canale radicolare.

Figura 7.6

7.5 PROCEDURA DI SBIANCAMENTO DEI DENTI

Per eseguire lo sbiancamento dei denti con il laser Epic 10 sono necessari i seguenti strumenti:

- Laser a diodi Epic 10
- Manipolo per sbiancamento/sagomatura (accessorio opzionale)
- Kit gel di sbiancamento LaserWhite™ 20, codice articolo BIOLASE 7400030, venduto separatamente in confezioni da cinque (Figura 7.7).

Istruzioni dettagliate, controindicazioni, precauzioni e avvertenze per lo sbiancamento dei denti sono incluse nel kit gel di sbiancante LaserWhite 20. Leggere le istruzioni attentamente prima di procedere.

Figura 7.7 Kit gel di sbiancamento LaserWhite™ 20 (codice articolo BIOLASE 7400030)

7.6 TERAPIA DEL DOLORE

Il laser a diodi Epic 10 è concepito per fornire energia laser del vicino infrarosso su una superficie tissutale allo scopo di alleviare temporaneamente il dolore se applicato con il manipolo per tessuto profondo. La procedura della terapia del dolore è quel processo con cui si alza la temperatura tissutale per il sollievo temporaneo del dolore minore, l'aumento temporaneo della circolazione sanguigna locale e il rilassamento temporaneo del muscolo, secondo le indicazioni per l'uso.

I muscoli e/o le articolazioni interessati devono essere esposti a un livello adeguato di energia terapeutica per un breve periodo di tempo al fine di ottenere effetti terapeutici efficaci. Alcuni pazienti potrebbero richiedere più di un'applicazione laser o una serie di trattamenti prima di ottenere miglioramenti significativi. Ripetere la terapia secondo il caso e monitorare il progresso della condizione del paziente nel corso del trattamento.

Fare riferimento alla scala sul fototipo di Fitzpatrick quando si eseguono procedure di terapia del dolore (Figura 7.8). La lunghezza d'onda dei diodi ha un assorbimento superiore nella melanina nella cute, con conseguente maggiore riscaldamento della superficie cutanea dei pazienti con concentrazioni più elevate di melanina (fototipi più scuri). I pazienti con un

contenuto superiore di melanina nella cute potrebbero provare dolore durante il trattamento. Questo può essere alleviato spostando il manipolo, de-focalizzando l'energia, oppure riducendo le impostazioni di potenza.

Scala sul fototipo di Fitzpatrick	
TIPO I	Molto sensibile, si scotta sempre, non si abbronza. Esempio: capelli rossi con lentiggini
TIPO II	Molto sensibile al sole, si scotta facilmente, lieve abbronzatura. Esempio: Carnagione chiara, capelli biondi, Caucasico
TIPO III	Sensibile al sole, a volte si scotta, abbronzatura graduale fino a un colore dorato. Esempio: caucasico più scuro
TIPO IV	Appena sensibile al sole, si scotta minimamente, si abbronza sempre fino ad assumere un colorito marrone medio. Esempio: Caucasico mediterraneo
TIPO V	Insensibile al sole, si scotta raramente, buona abbronzatura. Esempio: alcuni ispanici e neri
TIPO VI	Insensibile al sole, non si scotta mai, abbronzatura intensa. Esempio: neri più scuri

Figura 7.8

Terapia del dolore - Effetti collaterali

L'arrossamento della cute nel sito di trattamento è normale a causa dell'aumento della circolazione, tuttavia, in casi molto rari la cute può ustionarsi o si possono formare vesciche. **Interrompere subito il trattamento**, sciacquare l'area con acqua fredda o applicare un impacco freddo sulla zona interessata per almeno 5 minuti, quindi applicare un unguento o uno spray per ustioni. **NON UTILIZZARE GHIACCIO.**

Monitorare i pazienti al fine di rilevare disagio e cambiamenti cutanei evidenti. Il rossore è stato associato all'aumento di temperatura sul sito di applicazione e alle maggiori proprietà di assorbimento della cute. In caso di disagio o rossore della cute in qualsiasi momento del trattamento, è possibile:

- Spostare il manipolo relativamente alla parte anatomica interessata
- De-focalizzare l'energia spostando il manipolo lontano dalla cute
- Ridurre l'impostazione della potenza
- Interrompere il trattamento

Terapia del dolore - Avvertenze e precauzioni

- Il tessuto cicatriziale è associato alla scarsa circolazione e al raffreddamento ridotto durante il trasporto del calore nel sangue; per evitare il surriscaldamento potrebbe essere necessario ridurre le impostazioni di potenza.
- I pazienti con cute sensibile o delicata potrebbero essere ipersensibili al calore; ridurre la potenza il necessario per garantire il comfort durante il trattamento.
- I pazienti con gonfiore e/o infiammazione potrebbero essere sensibili al calore; ridurre la potenza il necessario per garantire il comfort durante il trattamento.
- Non trattare le ferite aperte.
- Il tessuto muscolare vicino alla superficie cutanea potrebbe assorbire una quantità superiore di calore; monitorare attentamente la temperatura cutanea e ridurre la potenza il necessario.
- Il tessuto eccessivamente grasso ha dimostrato di trasmettere il calore senza molta attenuazione; ridurre la potenza.
- I vari materiali di impianti rispondono in modo differente all'energia laser e al calore; fare attenzione agli impianti e alla loro relativa posizione; evitare l'esposizione diretta dell'energia laser o del calore sul sito dell'impianto.
- Evitare il trattamento di siti interessati da tatuaggi.
- Non applicare unguenti, creme, lozioni o cerotti riscaldanti sulla zona del trattamento o vicino ad essa.
- Prima del trattamento, non applicare terapie che potrebbero variare la temperatura corporea, quali ultrasuoni, borse termiche o ghiaccio, stimolazione elettrica o cerotti riscaldanti.
- Non applicare il trattamento sui capi di abbigliamento.

Uso consigliato

La sicurezza e l'efficacia delle procedure di terapia del dolore sono influite da quattro variabili principali:

- o Potenza di esercizio
- o Distanza dalla superficie cutanea
- o Raggio di movimento del manipolo
- o Fototipo del paziente

La sicurezza e l'efficacia sono definite aumentando la temperatura cutanea nell'area di trattamento utilizzando le impostazioni consigliate di seguito. Usare il proprio giudizio clinico, considerando la scala dei fototipi di Fitzpatrick, nella scelta dei parametri procedurali; monitorare il paziente e regolare le impostazioni quanto necessario per ottenere efficacia e comfort del paziente.

NOTA:	Per evitare disagio e/o potenziali danni cutanei al paziente, si consiglia di utilizzare un fascio di test prima di iniziare il trattamento per valutare l'idoneità delle impostazioni selezionate per il singolo paziente.

Uso del manipolo per tessuto profondo

Se si tiene il manipolo in posizione costante, si puó modificare le impostazioni di potenza iniziali a quelle raccomandate per l'effetto terapeutico, cioé 4,0 W trasmessi in 10 minuti (600 secondi) di trattamento continuo (CW) con il distanziatore regolato a una dimensione del fascio di 30mm. Monitorare sempre la risposta del paziente, regolare la potenza e/o la distanza in base alle necessità per il comfort del paziente.

Utilizzo del manipolo per sbiancamento/sagomatura

Se si tiene il manipolo in posizione costante, si puó modificare le impostazioni a 5,5W CW a circa 3mm dalla superficie cutanea, o 2,75W CW a contatto con la cute, applicando un'energia laser per 10 minuti (600 secondi) ininterrotti. Monitorare sempre la risposta del paziente.

8. MANUTENZIONE

AVVERTENZA: è vietato modificare in qualsiasi modo questa apparecchiatura.

8.1 MANUTENZIONE QUOTIDIANA

Utilizzare le pellicole trasparenti per la console laser fornite con il sistema. Usare disinfettante per pulire il pannello frontale e il porta-manipolo del sistema Epic 10 dopo ogni procedura. **Non utilizzare candeggina o detergenti abrasivi.**

8.2 PROCEDURE DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Per il controllo della contaminazione del manipolo chirurgico Epic 10 e delle punte si consiglia la sterilizzazione a vapore. Tuttavia, prima della sterilizzazione, è necessario pulire in modo approfondito il manipolo riutilizzabile Epic 10 secondo la seguente procedura.

ATTENZIONE:	Il manipolo e le punte devono essere pulitie e sterilizzati prima del primo utilizzo. **Le punte sono esclusivamente monouso** per evitare la contaminazione incrociata e sono progettate per resistere a un singolo ciclo di sterilizzazione; dopo l’uso devono essere smaltite all’interno di un contenitore per rifiuti medici taglienti pericolosi. I manipoli sono riutilizzabili e devono essere puliti e sterilizzati dopo ogni utilizzo per evitare la contaminazione incrociata.

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del manipolo chirurgico e della fibra ottica riutilizzabile

La procedura di pulizia è intesa a rimuovere sangue, proteine e altri potenziali agenti contaminanti dalle superfici e dalle fessure degli accessori riutilizzabili. Questa procedura può anche ridurre la quantità di particelle, microorganismi e patogeni presenti. La pulizia deve essere svolta prima della sterilizzazione e solo da personale qualificato, addestrato a eseguire la procedura e a manipolare il sistema di trasmissione della fibra ottica Epic 10.

Indossare guanti protettivi in lattice per manipolare il sistema di trasmissione contaminato.

Per disinfettare la fibra ottica, strofinare tutto il cavo, compreso l’albero del manipolo, con una soluzione disinfettante adatta, quale Cavicide™ o un prodotto simile composto di ammonio quaternario (contenente 20% o meno di alcool), e attenersi alle istruzioni del produttore. Evitare di avvicinare liquidi o residui all’estremità distale della fibra ottica.

Pulizia manuale del manipolo chirurgico

La pulizia deve essere eseguita entro 1 ora dalla procedura e sempre prima della sterilizzazione.

1. Dopo l'uso, rimuovere con cautela la punta dal manipolo e smaltirla in un contenitore per rifiuti medici taglienti pericolosi.
2. Rimuovere con cautela il manipolo dal cavo in fibra ottica (vedere la Sezione 2).
3. Preparare una qualsiasi soluzione di pulizia enzimatica/detergente per strumenti chirurgici disponibile in commercio con un pH pari a 7,0, ad esempio Enzol® o detergenti enzimatici simili, secondo le istruzioni del produttore. (Attenersi alle istruzioni del produttore per lo smaltimento della soluzione usata.)
4. Risciacquare il manipolo sotto acqua corrente tiepida (22 - 43 °C) per **almeno 10 secondi** per rimuovere la sporcizia evidente.
5. Avvolgere il manipolo in una garza imbibita della soluzione di pulizia; lasciarlo avvolto nella garza per **almeno 10 minuti**.
6. Estrarre il manipolo dalla garza e utilizzare uno spazzolino a setole morbide, immerso nella soluzione di pulizia, per strofinare delicatamente il manipolo per **almeno 15 secondi**.
7. Risciacquare il manipolo sotto acqua corrente tiepida (22 - 43°) per **almeno 10 secondi**, quindi asciugarlo con un panno che non lasci residui.
8. Ispezionare visivamente il manipolo per individuare eventuale sporco residuo. Se necessario, ripetere i passaggi da 5 a 7 fino a rimuovere **tutto** lo sporco residuo.

Sterilizzazione a vapore del manipolo chirurgico e delle punte monouso

Il processo di sterilizzazione a vapore è concepito per distruggere i microrganismi infettivi e gli agenti patogeni.

NOTA:	Eseguire sempre la procedura subito *dopo* la pulizia e prima dell'uso; utilizzare **solo** accessori per sterilizzazione standard, ad esempio contenitori di sterilizzazione e vassoi per autoclave.

- Collocare il manipolo e le punte in fibra all'interno dei contenitori per autoclave auto-sigillanti separate.
- Appoggiarle su un vassoio per autoclave; non sovrapporre altri strumenti sopra le tasche.
- Inserire il vassoio nell'autoclave e configurare il ciclo appropriato come consigliato nella Figura 8.1.

Tipo di sterilizzatrice	Temperatura	Durata Minima	Tempo di asciugatura
Gravitazionale	121°C	30 minuti	15 – 30 minuti
	132°C	15 minuti	
Rimozione dinamica dell’aria (pre-vuoto)	132°C	4 minuti	20 - 30 minuti
	134°C		

Figura 8.1

- Una volta completato il ciclo, rimuovere il vassoio e lasciare raffreddare e asciugare ogni strumento sterilizzato. **Il manipolo e le punte devono rimanere nelle tasche di sterilizzazione fino a nuovo uso al fine di mantenere la sterilità.**
- Per istruzione su come rimontare il manipolo, fare riferimento alla sezione 2.7.

Pulizia del manipolo per sbiancamento/sagomatura

Il manipolo per sbiancamento è venduto con involucri protettivi non sterili monouso.

Il manipolo e l’involucro protettivo trasparente non sono sterilizzabili in autoclave Gli involucri protettivi trasparenti sono solo monouso e non devono essere riutilizzati.

Per pulire il manipolo per sbiancamento, strofinarlo con una garza imbevuta di alcool isopropilico. Pulire sempre con alcol l’involucro monouso prima dell’uso. Smaltire dopo ciascun utilizzo.

Disinfezione del manipolo per tessuto profondo

Il manipolo per tessuto profondo è venduto con involucri protettivi non sterili monouso.

Il manipolo e l’involucro protettivo trasparente non sono sterilizzabili in autoclave. Gli involucri protettivi trasparenti sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzati.

Per disinfettare il manipolo per tessuto profondo, strofinare tutta la superficie esterna del manipolo con una garza di cotone e alcool isopropilico.

Pulire sempre con alcol l’involucro monouso prima dell’uso. Smaltirlo sempre dopo l’uso.

8.3 INSTALLAZIONE/SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA DELLA CONSOLE

1. Per installare o sostituire la batteria, rimuovere il coperchio del vano sotto la console utilizzando il cacciavite a croce in dotazione con il sistema laser (Figura 8.2).
2. Per rimuovere la batteria, afferrarla da sopra e tirare il cavo dal connettore (Figura 8.3). Non afferrare direttamente il cavo e non strapparlo dal connettore.
3. Per inserire la batteria, inserire il filo del connettore dalla batteria all’unità, accertandosi che il filo rosso sia a sinistra, e collocare delicatamente la batteria nel vano (Figura 8.3).

4. Ricollocare il coperchio del vano sulla parte inferiore dell’unità utilizzando un cacciavite a croce.
5. Collegare il cavo dell’alimentatore CC all’unità e a una presa di rete. Caricare completamente la batteria (per almeno 3 ore) prima di utilizzarla per la prima volta. Quando la batteria è carica, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di rete e dalla console laser. L’unità funzionerà solo a batteria (vedere la Sezione 4.1).
6. Riciclare la batteria agli ioni di litio usata secondo le normative. Non gettarla in un cestino dei rifiuti.

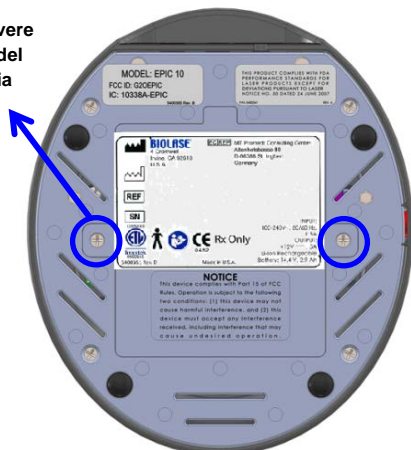



Figura 8.2: Coperchio del vano/parte inferiore della console

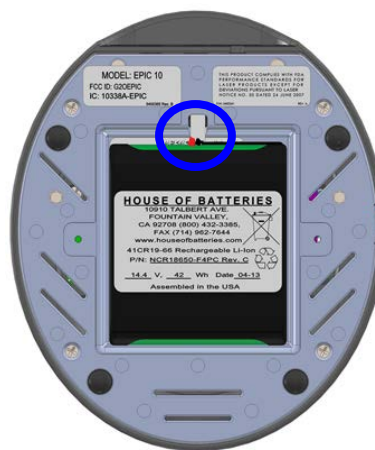



Figura 8.3: Batteria/filo del connettore

NOTA:	Utilizzare solamente la batteria fornita da BIOLASE. La batteria è un accessorio separato (codice articolo BIOLASE 6400457).

8.4 SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE DEL PEDALE WIRELESS

Il pedale wireless è alimentato da due batterie AAA. Quando le batterie sono scariche, viene visualizzato sul touchscreen un messaggio che indica che le batterie devono essere sostituite. Per sostituire le batterie, svitare il coperchio del vano nella parte inferiore del pedale (Figura 3.3), rimuovere le batterie vecchie e inserire quelle nuove, ricollocando il coperchio al termine. Smaltire le batterie usate in conformità alle normative; non gettarle in un cestino dei rifiuti.

Non premere/schiacciare/toccare il pulsante Pairing (Sincronizzazione) - collegamento (Figura 8.4) durante la sostituzione delle batterie, altrimenti verrà interrotta l’associazione tra console laser e pedale.

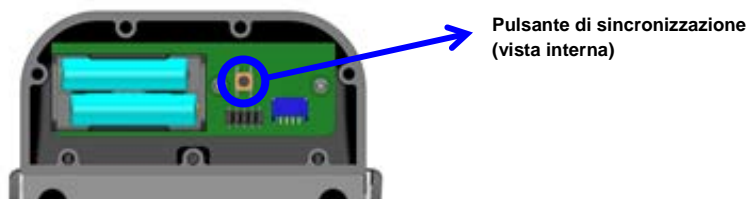



Figura 8.4

Sostituzione delle batterie può interrompere l'associazione tra console laser e pedale. Se la comunicazione wireless è stata interrotta, ristabilire l'associazione seguendo le istruzioni fornite nella sezione 4.

NOTA:	Per garantire la durata dell'alimentazione a batteria, si raccomanda di usare solo batterie fornite da BIOLASE (codice articolo BIOLASE 6400463); in condizioni di utilizzo normali, queste batterie in genere durano di più rispetto alle batterie AAA convenzionali.

8.5 TRASPORTO

Epic 10 si può danneggiare se non manipolato adeguatamente. Manipolare SEMPRE l'unità con cautela senza sottoporla a urti, scossoni, colpi, cadute o spinte.

Non trasportare l'unità se non è imballata adeguatamente all'interno della scatola di spedizione. Per domande relative al trasporto, chiamare il distributore autorizzato BIOLASE.

8.6 CONSERVAZIONE

Epic 10 deve essere conservato in un luogo asciutto e fresco quando non viene utilizzato. Temperatura di conservazione 15°C - 35°C, umidità relativa 10%-70%, senza condensa. Coprire l'unità se non deve essere utilizzata per lunghi periodi. Conservare il sistema in un luogo nel quale non venga spinto o urtato accidentalmente.

ATTENZIONE:	Accertarsi che l'estremità distale del porta fibra del manipolo sia protetta dalla sporcizia con il tappo protettivo e il manipolo. Estrarre le batterie dal pedale se Epic 10 non deve essere utilizzato per un periodo prolungato.

Epic 10 è spedito in una scatola di spedizione personalizzata. Conservare la scatola in un luogo asciutto e fresco e usarla per trasportare il laser o per la conservazione a lungo termine.

9. TARATURA

9.1 PROGRAMMA DI TARATURA

Si consiglia di eseguire la procedura di taratura ogni ventiquattro (24) mesi al fine di mantenere l'accuratezza richiesta della potenza in uscita rispetto alla potenza visualizzata. È possibile eseguire tarature bi-annuali presso una officina autorizzata. Contattare il rappresentante di assistenza autorizzato BIOLASE per programmare un appuntamento.

10. SPECIFICHE DEL SOFTWARE

BIOLASE rispetta la proprietà intellettuale di terzi e chiediamo ai nostri utenti di fare altrettanto. Il software Epic 10 è protetto da copyright e da altre leggi sulla proprietà intellettuale.

Questo prodotto contiene software di proprietà e protetto da copyright sviluppato da BIOLASE, Inc. Tutti i diritti sono riservati negli Stati Uniti e in altri Paesi.

11. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Qualora appaia uno dei messaggi elencati nelle Figure 11.1 e 11.2, seguire le istruzioni per la risoluzione dei problemi relative al messaggio specifico, come indicato di seguito.

NOTA:	Per qualsiasi messaggio di errore non elencato nella Figura 11.1, spegnere e riaccendere la console laser; se il messaggio non scompare, chiamare il rappresentante di assistenza autorizzato BIOLASE.

TITOLO	MESSAGGIO !	CAUSA ?	RISOLUZIONE ✓
ERRORE 1	TERMISTORE APERTO	TERMISTORE APERTO	CHIAMARE L'ASSISTENZA BIOLASE
ERRORE 2	TERMISTORE IN CORTOCIRCUITO	TERMISTORE IN CORTOCIRCUITO	
ERRORE 3	TEMPERATURA DI ARRESTO	SISTEMA TROPPO CALDO	ATTENDERE 5-10 MINUTI CHE IL LASER SI RAFFREDDI
ERRORE 4	CORRENTE LASER ALTA/BASSA	L'USCITA ECCEDE LE SPECIFICHE	CHIAMARE L'ASSISTENZA AUTORIZZATA BIOLASE
ERRORE 5	PEDALE IN CORTOCIRCUITO IN STANDBY	IL PEDALE È PARZIALMENTE PREMUTO O DANNEGGIATO	PREMERE/RILASCIARE IL PEDALE O CHIAMARE L'ASSISTENZA BIOLASE
ERRORE 6	PULSANTE ON/OFF BLOCCATO	TASTO BLOCCATO	PREMERE IL TASTO ANTERIORE
ERRORE 7	BAGLIORE GUASTO	MEMORIA GUASTA	CHIAMARE L'ASSISTENZA BIOLASE
ERRORE 8	NESSUNA FIBRA	FIBRA NON INSERITA	INSERIRE IL CAVO DELLA FIBRE OTTICA
ERRORE 9	COMUNICAZIONE CON PEDALE PERSA	INTERFERENZA WIRELESS	RIPOSIZIONARE LA CONSOLE O IL PEDALE PER MIGLIORARE LA COMUNICAZIONE
ERRORE 10	INTERRUTTORE DI EMERGENZA	INTERRUTTORE DI EMERGENZA PREMUTO	PREMERE DI NUOVO L'INTERRUTTORE DI EMERGENZA
ERRORE 11	INTERBLOCCO REMOTO	DISPOSITIVO DI INTERBLOCCO APERTO	CONTROLLARE DISPOSITIVO DI INTERBLOCCO CHIUSO
ERRORE 12	BATTERIA QUASI SCARICA	BATTERIA QUASI SCARICA	COLLEGARE ALL'ALIMENTATORE CC
ERRORE 13	ERRORE INTERNO	SI È VERIFICATO UN ERRORE INTERNO	RIAVVIARE L'UNITÀ
ERRORE 14	BATTERIE DEL PEDALE WIRELESS	BATTERIE QUASI SCARICHE	CAMBIARE LE BATTERIE

Figura 11.1

TITOLO	MESSAGGIO !	CAUSA ?	RISOLUZIONE ✓
AVVERTENZA 1	TEMPERATURA ALTA	SISTEMA CALDO	ATTENDERE 5-10 MINUTI CHE IL LASER SI RAFFREDDI
AVVERTENZA 2	BATTERIA SCARICA	LA BATTERIA È SCARICA	COLLEGARE ALL'ALIMENTATORE CC
AVVERTENZA 3	BATTERIA NON COLLEGATA	BATTERIA NON COLLEGATA	COLLEGARE LA BATTERIA
AVVERTENZA 4	BATTERIA DEL PEDALE SCARICA	BATTERIA DEL PEDALE SCARICA	SOSTITUIRE LA BATTERIA DEL PEDALE
AVVERTENZA 5	PEDALE WIRELESS	PEDALE PREMUTO	RILASCIARE IL PEDALE
ALLARME 1	WIRELESS NON SINCRONIZZATO	NESSUN COLLEGAMENTO WIRELESS	RISTABILIRE LA SINCRONIZZAZIONE (VEDERE SEZIONE 4)
ALLARME 2	IL SISTEMA DEVE ESSERE NELLA MODALITÀ READY (PRONTO)	IL SISTEMA NON È NELLA MODALITÀ READY (PRONTO)	PREMERE IL PULSANTE CONTROL (DI COMANDO) IN QUALSIASI SCHERMATA DELLA PROCEDURA

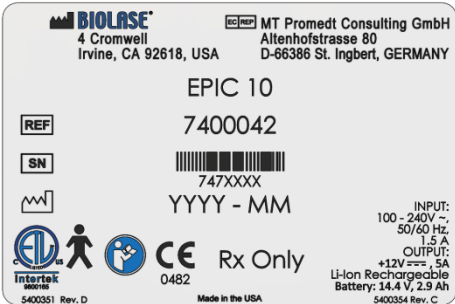
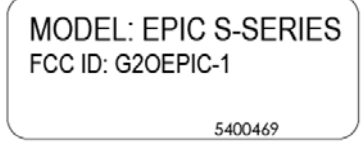
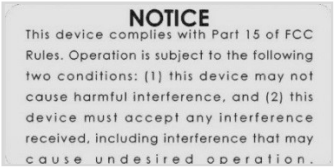
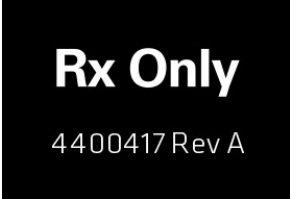
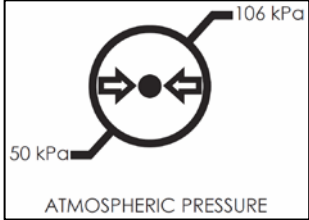
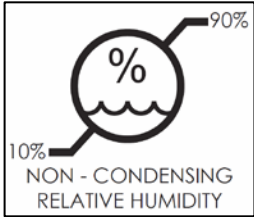
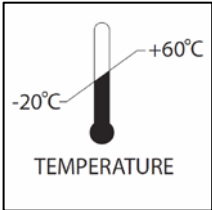
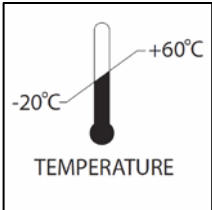



Figura 11.2

APPENDICE A - GUIDA PER LE PUNTE

Punta	Nome	Diametro (µm)	Lunghezza (mm)	Qtà	Codice articolo
	E4-4	400µm	4	30	7400016
	E4-7	400µm	7	15	7400019 Confezione combinata 15 x E4-7, 15 x E4-9
	E4-9	400µm	9	15	
	E3-4	30 µm	4	30	7400017
	E3-7	300µm	7	15	7400020 Confezione combinata 15 x E3-7, 15 x E3-9
	E3-9	300µm	9	15	
	E2-4	200µm	4	30	7400018
	E2-14	200µm	14	30	7400021
	E2-20	200µm	20	20	7400015

NOTA: **Tutte le punte Biolase per il laser a diodi sono vendute non sterili e sono esclusivamente monouso. Vedere la Sezione 8.2 per le istruzioni di sterilizzazione.**

APPENDICE B - DEFINIZIONE DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE

Simboli	Descrizione
BIOLASE 4 Cromwell Irvine, CA 92618, USA MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, GERMANY EPIC 10 REF 7400042 SN 747XXXX YYYY - MM INPUT: 100 - 240V ~, 50/60 Hz, 1.5 A OUTPUT: +12V ⎓, 5A Li-Ion Rechargeable Battery: 14.4 V, 2.9 Ah Intertek CE 0482 Rx Only 5400351 Rev. D Made in the USA 5400354 Rev. C	**Etichetta di identificazione** **Posizione:** Parte inferiore del console laser
	Produttore
	Data di produzione
REF	**Catalogo/codice articolo**
SN	**Numero di serie del prodotto**
	Consultare il manuale d'uso
	Parte applicata di tipo B: La parte applicata non è conduttiva per il paziente.
THIS PRODUCT COMPLIES WITH FDA PERFORMANCE STANDARDS FOR LASER PRODUCTS EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE NO. 50 DATED 24 JUNE 2007 P/N: 5400341	**Etichetta conformità con FDA:** Indica che il dispositivo è conforme agli standard sui laser della FDA.

IEC 60825-1: 2007 IEC 60601-2-22: 2007 CAUTION - LASER RADIATION WHEN DEVICE IS ACTIVATED AND/OR OPENED VISIBLE AND INVISIBLE LASER RADIATION. AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION. CLASS 4 LASER PRODUCT. 10.0 W MAX. C.W. @ 940 ± 10nm 1 mW MAX. C.W. @ 625 - 670nm RAYONNEMENT LASER VISIBLES ET INVISIBLES. ÉVITER L'EXPOSITION DES YEUX OU DE LA PEAU POUR DIRIGER OU LA RADIOTHÉRAPIE ÉPARS. PRODUIT LASER DE CLASSE 4.	**Etichetta di avvertenza:** Indica che esiste il rischio di possibile esposizione a radiazione laser visibile e a infrarossi. **Posizione:** Parte posteriore della console laser
MODEL: EPIC S-SERIES FCC ID: G2OEPIC 5400539	**Etichetta FCC:** Elenca i numeri di registrazione Federal Communication Commission. **Posizione:** Parte inferiore della console laser
MODEL: EPIC S-SERIES FCC ID: G2OEPIC-1 5400469	**Etichetta FCC:** Elenca i numeri di Federal Communication Commission. **Posizione:** Parte inferiore del pedale
NOTICE This device complies with Part 15 of FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.	**Avviso di conformità FCC:** Il pedale e la console laser sono conformi alla parte 15 delle norme FCC relative alle trasmissioni non autorizzate. **Posizione:** Parte inferiore del pedale
IPX6	**Codice di protezione ingresso:** Il pedale è resistente all’acqua, protetto contro gli spruzzi di acqua.
	Avvertenza laser: Indica che il sistema contiene un laser. **Posizione:** Parte posteriore della console laser
P/N: 5400364	**Avvertenza fibra:** Indica che l’apertura laser è all’estremità della fibra. **Posizione:** Parte posteriore della console laser

	Interruttore di arresto di emergenza del laser: Interruttore usato per interrompere l'uscita del laser in caso di emergenza. **Posizione:** Lato destro della console laser
	NON RIUTILIZZARE Solo monouso.
	RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) Riciclare la batteria agli ioni di litio secondo le normative. Non gettare in un cestino dei rifiuti.
	Etichetta di alimentazione CC, USB, interblocco remoto: Identifica le porte di ingresso
	Classificazione della potenza in ingresso: corrente continua a 12 volt, 5 Ampere
	Ingresso mini USB: Per la programmazione esterna
	Dispositivo di interblocco remoto: Ingresso per il connettore di interblocco remoto che, se applicato sulla porta di accesso della sala operatoria e attivato, spegnerà il laser.
	Dichiarazione sulla prescrizione: La legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo a un medico autorizzato o su prescrizione medica.

106 kPa 50 kPa ATMOSPHERIC PRESSURE	**Limiti di pressione atmosferica**
FRAGILE	**Fragile:** Maneggiare con cura
KEEP DRY	**Mantenere asciutto**
90% % 10% NON - CONDENSING RELATIVE HUMIDITY	**Limiti di umidità**
+60°C -20°C TEMPERATURE	**Limiti di temperatura**
+60°C -20°C TEMPERATURE	**Orientazione**

APPENDICE C - PRECAUZIONI DI SICUREZZA PER LE BATTERIE AGLI IONI DI LITIO

DURANTE L'USO DELLA BATTERIA

AVVERTENZA

1. L'uso errato della batteria potrebbe causare il riscaldamento, la rottura o l'incendio della batteria con conseguenti lesioni gravi. Accertarsi di seguire le regole di sicurezza elencate di seguito:

- Non gettare la batteria nel fuoco né scaldarla.
- Non installare la batteria al contrario, invertendo la polarità.
- Non collegare il polo positivo e il polo negativo della batteria l'uno all'altro con alcun oggetto metallico (ad esempio un filo).
- Non trasportare né conservare le batterie insieme a collane, forcine per capelli o altri oggetti metallici.
- Non forare la batteria con chiodi, né colpirla con un martello, camminarci sopra o sottoporla a impatti o colpi forti.
- Non saldare direttamente sulla batteria.
- Non esporre la batteria all'acqua o all'acqua salata né lasciare che si bagni.

2. Non smontare né modificare la batteria. La batteria contiene dispositivi di sicurezza e protezione che, se danneggiati, potrebbero far sì che la batteria generi calore, si rompa o si incendi.
3. Non collocare la batteria in prossimità di fiamme libere, stufe o altri luoghi con temperatura elevata. Non collocare la batteria sotto la luce solare diretta né usarla o conservarla all'interno di cartoni in caso di temperature elevate. Ciò potrebbe far sì che la batteria generi calore, si rompa o si incendi. L'uso errato della batteria potrebbe inoltre causare una perdita di prestazioni e limitarne la durata.

ATTENZIONE

1. Per l'uso del dispositivo da parte di bambini, l'operatore sanitario è tenuto a spiegare i contenuti L'operatore sanitario è tenuto a garantire una supervisione adeguata per assicurare che il dispositivo sia usato secondo quanto indicato nel manuale d'uso.
2. Quando la batteria è usurata, isolare i morsetti con un nastro adesivo o un materiale simile prima dello smaltimento.

3. Sospendere immediatamente l'uso della batteria se, durante l'uso, la ricarica o la conservazione, la batteria emette un odore insolito, è calda, cambia colore, cambia forma o presenta qualsiasi altra anomalia. Contattare il proprio fornitore o BIOLASE qualora si presenti uno dei suddetti problemi.
4. Non collocare le batterie in forni a microonde, contenitori ad alta pressione o fornelli a induzione.
5. Nel caso in cui la batteria perda e il liquido entri in contatto con gli occhi, non strofinarli. Sciacquare bene con acqua e rivolgersi immediatamente a un medico. Se trascurato, tale incidente potrebbe danneggiare gli occhi.

DURANTE LA RICARICA DELLA BATTERIA

AVVERTENZA

1. Accertarsi di seguire le indicazioni riportate di seguito durante la ricarica della batteria. In caso contrario la batteria potrebbe scaldarsi, rompersi o incendiarsi e causare lesioni gravi.

- Per caricare la batteria, utilizzare un caricabatterie specificato o comunque accertarsi che siano rispettate le condizioni di ricarica specificate.
- Non collegare le batterie a una presa di corrente o direttamente all'accendisigari di una vettura.
- Non collocare le batterie nelle vicinanze di un fuoco né sotto la luce solare diretta. Quando la batteria diventa calda, si attiva il dispositivo di sicurezza integrato che le impedisce di continuare a caricarsi; il surriscaldamento della batteria può causare la rottura del dispositivo di sicurezza e ulteriore surriscaldamento, rottura o incendio della batteria.

2. Non continuare a caricare la batteria se la ricarica non termina entro il periodo di tempo specificato. La batteria potrebbe surriscaldarsi, rompersi o incendiarsi.

ATTENZIONE

L'intervallo di temperatura in cui è possibile caricare la batteria è 0°C - 45°C. Caricando la batteria a temperatura al di fuori di tale intervallo si potrebbe causarne il surriscaldamento o la rottura. La ricarica a temperature esterne a questo intervallo potrebbe inoltre compromettere le prestazioni della batteria o ridurne la durata.

DURANTE LO SCARICAMENTO DELLA BATTERIA

AVVERTENZA

Non scaricare la batteria usando dispositivi diversi da quello specificato. Se la batteria viene utilizzata in dispositivi diversi da quello specificato, le sue prestazioni o la sua durata prevista potrebbero risentirne; inoltre, se il dispositivo causa un flusso di corrente anomalo, la batteria potrebbe surriscaldarsi, rompersi o incendiarsi e causare lesioni gravi.

ATTENZIONE

L'intervallo di temperatura in cui è possibile scaricare la batteria è compreso tra -20°C e 60°C. L'uso della batteria al di fuori di questo intervallo di temperatura potrebbe danneggiarne le prestazioni o ridurne la durata.

APPENDICE D - RICAMBI E ACCESSORI

Codice articolo BIOLASE	Descrizione
6400479	Manipolo chirurgico (n. 2)
2400040	Occhiali di sicurezza dal laser (medico)
2400078	Occhiali di sicurezza dal laser (paziente)
6400058	Spina del dispositivo di interblocco remoto (Interlock)
2400129	Cavo elettrico con alimentatore
6400146	Pedale wireless
6400107	Kit di attivazione della punta
7400022	Manipolo per sbiancamento/sagomatura
6400180	Manipolo per sbiancamento con involucri trasparenti (confezione da 30)
7400030	Kit gel di sbiancamento LaserWhite 20 (confezione da 5)
6400311	Manipolo per tessuto profondo
6400310	Involucri protettivi per manipolo per tessuto profondo (n. 20)
6400465	Pellicole trasparenti protettive per lo schermo (n. 30)
6400457	Gruppo batteria agli ioni di litio per console
6400463	Gruppo batteria, (2 x AAA)
6400437	Gruppo cavo a fibra ottica

APPENDICE E – COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

ATTENZIONE:	L'apparecchiatura elettrica medica necessita di speciali precauzioni in merito alla Compatibilità Elettromagnetica (EMC) e deve essere installata e messa in servizio conformemente alle informazioni EMC fornite nelle tabelle reportate in seguito. Le apparechiature di comunicazione a radio frequenza (RF) portatili e mobile possono influire sull'Apparecchiatura Elettrica Medica.

Accessori: Cavo di alimentazione di tipo medico, lunghezza massima 1 metro (codice articolo Biolase 2400043).

Pedale: Wireless (codice articolo Biolase 6400146).

ATTENZIONE:	L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli forniti o venduti da Biolase come pezzi de ricambio per componenti interni ed esterni, potrebbe tradursi in EMISSIONI aumentate o IMMUNITÀ diminuita del Epic.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Il laser a diodi Epic è stato concepito per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico, come specificato in sequito. Il cliente o l'utilizzatore del laser a diodi Epic deve accertarsi che quest'ultimo sia utilizzato in detto ambiente.		
Gruppo 1	**Test emissioni**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emisioni RF CISPR 11	**Classe A**	Il laser a diodi Epic utilizza energia RF solamente per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emission RF sono molto basse e non sono tali da causare alcuna interferenza con l'apparecchiatura elettrica che si trova nelle immediate vicinanze.
Emisioni RF CISPR 11	**Classe A**	Il laser a diodi Epic è idoneo per essere utilizzato in strutture diverse dall'abitazione domestica e quelle direttamente collegate a una rete di alimentazione elettrica pubblica bassa tensione che fornisce energia agli edifice ad uso domestic.
Emisioni armoniche IEC 61000-3-2	**Classe A**	
Fluttuazioni del voltaggio oscillazione delleemissioni IEC 61000-3-3	**Classe A**	

Guida e Dichiarazione del Costruttore – Emissioni Elettromagnetiche

Il laser a diodi Epic è stato concepito per l'utilizzo in un ambiente electtromagnetico, come specificato in sequito. Il cliente o l'utilizzatore del system Epic deve accertarsi che quest'ultimo sia utilizzato in detto ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 livello test	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico- guida
Scarica elettro-statica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 6 kV Aria ± 8kV	Contatto ± 6 kV Aria ± 8kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento, o piastrelle di ceramica. Se I pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relative dovrebbe essere almeno del 50%.
Transitorio rapido elettrico/scoppio IEC61000-4-4	± 2 kV per line di alimentazione elettrica ± 1 kV per line di ingress/uscita	± 2 kV per line di alimentazione elettrica N/A	La qualità dell'alimentazione della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. N/A
Sovracorrente momentanea IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Frecce normale di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica. IEC 61000-4-11	<5% U_r (>95% caduta in UT) per 0,5 cicli 40% U_r (60% caduta in UT) per 5 cicli 70% U_r (30% caduta in U_r) per 25 cicli <5% Ur (>95% caduta in U_r) per 5 secondi	<5% U_r (>95% caduta in UT) per 0,5 cicli 40% U_r (60% caduta in UT) per 5 cicli 70% U_r (30% caduta in U_r) per 25 cicli <5% Ur (>95% caduta in U_r) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del laser a diodi Epic necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda che il laser a diodi Epic sia alimentato da una fonte di alimentazione ininterrotta.
Campo magnetico della frequenza elettrica (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza elettrica devono trovarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione all'interno di un ambiente commerciale od ospedaliero.

NOTA: U_r è la tensione di rete C.A. prima dell'applicazione del livello di test.

Guida e Dichiarazione del Costruttore – Emissioni Elettromagnetiche (Continua)

Il laser a diodi Epic è stato concepito per l'utilizzo in un ambiente electtromagnetico, come specificato in sequito. Il cliente o l'utilizzatore del laser a diodi Epic deve accertarsi che quest'ultimo sia utilizzato in detto ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 livello test	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico- guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 GHz 3V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3Vm	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobile non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi parte del laser a diodi Epic ivi compresi cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata** d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz to 800 MHz d = 2,3√P 800MHz to 2,5GHZ Dove P è la Potenza massima nominale del trasmettitore in watt (W) conformemente al costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). La resistenza di campo dai trasmettitori RF fissi conformemente a quanto determinato da un'indagine elettromagnetica sul sito,[a] devono essere inferiori rispetto al livello di conformità in ciascuna gamm di frequenza.[b] Interferenze potrebbero verificarsi nelle immeciate vicinanze dell'apparechiatura contrassegnata con in simboli sequenti:

NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTE 2 – Le presenti linee guida sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte delle strutture, oggetti e persone.

a. Le resistenze di campo dai trasmettori fissi, come stazione base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobile di terra, radio amatore, stazioni radio AM e FM e stazioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se la resistenza di campo misurata nella posizione in cui deve essere utilizzato il laser a diodi Epic eccede il livello di conformità RF applicabile, occorre accertarsi che il funzionamento del laser a diodi Epic sia normale. Laddove venga rilevata una rendimento anomale, potrebbero essere necessari ulteriori provvedimenti, come il riorientamento o il riposizionamento di Epic.

b. Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le resistenze di campo dovrebbero essere inferiori a [V1] V/m.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA LE APPARECHIATURE DI COMUNICAZIONE RF MOBILE E PORTATILE E EPIC 10			
Il sistema Epic è idoneo per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze RF emanati sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore del sistema Epic può aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparechiature di comunicazione (trasmettitori) portatile e mobile e Epic come raccomandato in seguito, conformemente alla potenza massima a regime dell'apparechiatura di comunicazione.			
Potenza nomile massima del trasmettitore W	**Distanza di separazione conforme alla frequenza del trasmittore M**		
	da 150kHz a 80Mhz d = 1,2√P	da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	da 800 MHz a 2.5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori classificati ad una potenza massima non elencata in precedenza, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale d'esercizio del trasmettitore in watt (W) conformemente al costruttore del trasmettitore.			
NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHZ, è valida la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.			
NOTA 2 – Le presenti linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte delle strutture, oggetti e persone.			

APPENDICE F - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DELL'APPARECCHIATURA WIRELESS

Questa dichiarazione si applica solo alle parti wireless del dispositivo:

Questa apparecchiatura è stata testata e riconosciuta conforme alle restrizioni per un dispositivo digitale di Classe B ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Tali prescrizioni sono concepite per fornire ragionevole protezione contro le interferenze dannose in ambiente residenziale. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia a radio frequenza e, se non installata e usata secondo le istruzioni, può provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non ci sono garanzie che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Qualora l'apparecchiatura provochi interferenze dannose alla ricezione della radio o della televisione, rilevabili spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente di tentare di correggere l'interferenza adottando uno o piω dei seguenti provvedimenti:

- Orientare o posizionare diversamente l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza di separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è connesso il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto per ricevere assistenza.

Conforms to:
AAMI ES60601-1
IEC60601-1
IEC60601-2-22
IEC62366
IEC80601-2-60
IEC60825-1
Certified to:
CSA C22.2 No. 60601-1

BIOLASE, Inc.
4 Cromwell
Irvine, CA 92618 USA
949.361.1200
888.424.6527
biolase.com

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Germany
+49 6894 581020
mt-procons.com

Informazioni Biolase, Inc.

Costituita nel 1986, BIOLASE, Inc. è specializzata nella produzione di laser per il settore medico e odontoiatrico che integrano tecnologie brevettate e proprietarie per la chirurgia minimamente invasiva, la riduzione del dolore e il miglioramento degli esiti clinici.

Solo BIOLASE unisce una tecnologia laser leader, sempre migliorata grazie a ricerca e sviluppo e progettazione cliniche continue, a formazione, supporto pratico all'integrazione e assistenza senza eguali.

BIOLASE è ai vertici del settore laser dentale mondiale con oltre 20.000 laser attualmente in uso e la gamma più completa di laser dentali, dai laser a diodi al più avanzato laser per tutti i tessuti, il WaterLase iPlus™.

Prodotto negli Stati Uniti